

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر تکنیک پوستریور پیلار فلپ جهت بلند کردن طول کام و بهبود عارضه ی حرف زدن تو دماغی (vpi) در بیماران شکاف کام مبتلا به عارضه ی حرف زدن تودماغی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک پوستریور پیلار فلپ بر بهبود عارضه حرف زدن تو دماغی در بیماران مبتلا به شکاف کام

طراحی

پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، با شناسایی بیماران کاندید عمل جراحی برای رفع مشکل VPI، در ابتدا از بیماران یا همراه وی، رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه اخذ می گردد. اطلاعات عمومی بیماران و ابتلا به نقایص مادرزادی همراه در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می شود. بیمار قبل از عمل جراحی به یک گفتار درمان متبحر ارجاع شده و وضعیت و شدت VPI در آنان تعیین می گردد. علائم وضعیت دماغی صحبت کردن بیمار (گزارش گفتار درمان) به همراه دیگر اطلاعات از جمله اعمال جراحی قبلی سوال شده و ثبت می شود. درمان ها و مراقبت های روتین بخش و مراقبت های قبل عمل برای تمامی بیماران بطور یکسان انجام می گیرد. روش کور سازی بدین صورت خواهد بود که پزشک مجری طرح عمل جراحی پوستریور پیلار فلپ را انجام داده ولی بررسی نتیجه عمل توسط یک گفتار درمان متبحر که در جریان مطالعه نیستند انجام می گیرد. تنها یک گروه بدون تصادفی سازی و یک سوپه کور و بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری به شیوه آسان بوده و بیماران به ترتیب زمان ورود به بیمارستان و احراز شرایط لازم، وارد مطالعه می شوند. کارآزمایی بالینی بدون گروه شاهد است که در سالهای 1401 و 1400 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به عارضه حرف زدن تو دماغی به علت شکاف کام؛ که رضایت به شرکت در مطالعه دارد و عدم مراجعات بعدی بیمار برای تعیین وضعیت بهبودی به معنی خروج از مطالعه است

گروه های مداخله

بیماران پس از قرار گیری بر روی تخت عمل، تحت مونیتورینگ قلبی تنفسی قرار گرفته و تحت بی هوشی عمومی، عمل پوستریور پیلار فلپ بر روی آنان انجام میگردد. در این تکنیک، در ابتدا مخاط پوستریور فلپ باز شده و مخاط او را لو نازال از هم جدا شده و به روش z-plasty، طول کام افزایش داده می شود و مخاط اورال و نازال بصورت مجرا ترمیم می گردد. برای کلیه بیماران مراقبت های بعد عمل انجام گرفته و ضمن آموزش های مراقبتی لازم به بیمار یا همراه

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح صحبت کردن بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220101053590N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-01، ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0215 3272 31 98+

آدرس ایمیل

sadeghiazadeh4847@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22، ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صحبت کردن تو دماغی در بیماران شکاف کام

کد ICD-10

Q00-Q99

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations, defomations and chromosomal abnormalities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در صد افراد با بهبود عارضه ی حرف زدن تو دماغی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نازواندوسکوپی و فلوروسکوپی و گفتار درمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه ی vpi

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نازواندوسکوپی و فلوروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فلوروسکوپی و نازواندوسکوپی و گفتار درمانی قبل از عمل و پس از عمل و نیز بیماران پس از قرار گیری بر روی تخت عمل، تحت مونیتورینگ قلبی تنفسی قرار گرفته و تحت بی هوشی عمومی، عمل پوستریور پیلار فلپ بر روی آنان انجام میگردد. در این تکنیک، در ابتدا مخاط پوستریور فلپ باز شده و مخاط او را لو نازال از هم جدا شده و به روش z-plasty. طول کام افزایش داده می شود و مخاط او را ل و نازال بصورت مجرا ترمیم می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س) اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود عارضه ی حرف زدن تو دماغی در بیماران شکاف کام به کمک بلند کردن طول کام به روش جراحی جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیمار مبتلا به عارضه حرف زدن تو دماغی به علت شکاف کام 2-

عدم ابتلا به عفونت ربوی و ناحیه گوشو حلق و بینی در زمان عمل 3-

موافقت بیمار یا همراه، برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم مراجعات بعدی بیمار برای تعیین وضعیت بهبودی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی بدین صورت خواهد بود که پزشک مجری طرح عمل

جراحی پوستریور پیلار فلپ را انجام داده ولی بررسی نتیجه عمل

توسط یک گفتار درمان متبحر که در جریان مطالعه نیستند انجام می

گیرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746773461

تاریخ تایید

آزاده صادقی
آدرس خیابان
اصفهان وبلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
sadeghiazadeh4847@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sadeghiazadeh4847@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده صادقی
موقعیت شغلی

دستیار جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sadeghiazadeh4847@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده صادقی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

sadeghiazadeh4847@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده صادقی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

sadeghiazadeh4847@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://alzahra.mui.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست