

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**مقایسه میزان موفقیت در روش های تعدیل شده مداخله جراحی با روش استاندارد
طلایی پروبینگ همراه با شکستگی توربین و کراوفورده در درمان انسداد مادرزادی
مجرای نازولاکریمال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی**

نازولاکریمال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت در روش های تعدیل شده مداخله جراحی با روش پروبینگ همراه با شکستگی توربین و تعبیه کراوفورد در درمان انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 4 گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randlist استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فارابی به بررسی 4 روش درمانی جراحی در درمان انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال خالص در کودکان زیر 5 سال خواهد پرداخت. هر یک از بیماران براساس اصول تخصیص تصادفی و کورسازی در یکی از 4 گروه دریافت کننده درمان قرار خواهند گرفت و طبق دستورالعمل مطالعه حاضر، درمان مورد نظر را دریافت خواهند کرد. بیماران پس از ورود به مطالعه در 4 نوبت تحت بررسی و معاینه قرار خواهند گرفت و نهایتاً در فاصله زمانی 6 ماه پس از انجام مداخله درمانی، تحت معاینه بالینی کامل و انجام تست فلوتوروسپین قرار خواهند گرفت. نتایج این تست بصورت مثبت و یا منفی گزارش خواهد شد، بطوریکه مثبت بودن نتیجه این تست برابر با باز بودن مجرا و منفی بودن آن نیز معادل انسداد مجرا در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان زیر 5 سال که تشخیص انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال در آنها قطعی می باشد شرایط عدم ورود: داشتن اختلالات همراه در استخوان بندی صورت، وجود شکاف کام (حتی بصورت مخفی)، اختلالات یا نقص های تکاملی

گروه های مداخله

بیماران تحت یکی از 4 روش مختلف مداخله جراحی در درمان انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال قرار خواهند گرفت: روش مداخله جراحی پروبینگ مجرای نازولاکریمال همراه با شکستن توربین تحتانی بینی و روش مداخله جراحی پروبینگ مجرای نازولاکریمال همراه با تعبیه کراوفورد با روش مداخله جراحی پروبینگ مجرای نازولاکریمال به عنوان روش پایه و روش جراحی پروبینگ مجرای نازولاکریمال همراه با شکستن توربین تحتانی بینی و تعبیه کراوفورد به عنوان روش استاندارد طلایی

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین روش مداخله جراحی مناسب با کمترین میزان تهاجمی بودن و بهترین میزان اثربخشی در درمان انسداد مادرزادی مجرای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220120053771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2022, 1400/11/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2022, 1400/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-08, 1400/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساحل سلطانی شاهگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1080 5542 21 98+

آدرس ایمیل

sahelsoltan93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, 1401/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

انجام شده بی اطلاع خواهند بود و اصول کورسازی دوگانه رعایت خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت در روش‌های تعدیل شده مداخله جراحی با روش استاندارد طلایی پروبینگ همراه با شکستگی توربین و کراوفورد در درمان انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت در درمان انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نوع خالص (pure) انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال، سن زیر ۵ سال، تست فلوتوروسین منفی بدون بیماری زمینه‌ای یا اختلال سندرومیک دیگر، بدون سابقه قبلی مداخله یا دستکاری مجرای نازولاکریمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارضایتی بیمار/والدین از شرکت در مطالعه، وجود عفونت غیرقابل کنترل، داشتن بیماری زمینه‌ای یا محدودیت در دریافت داروهای بی حسی یا بیهوشی، ابتلا همزمان به تومورها یا اختلالات خونریزی دهنده، داشتن اختلالات همراه در استخوان بندی صورت، وجود شکاف کام (حتی بصورت مخفی)، اختلالات یا نقص‌های تکاملی، مشکلات مرتبط با غده هیپوفیز یا سینوس رانکه و سایر ناهنجاری‌های خط وسط صورت می‌باشد.

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین بیماران با قابلیت ورود به مطالعه، برای هر بیمار یک کد سه رقمی اختصاص خواهد یافت که در تمامی مراحل مطالعه معرف آن بیمار و جایگزین نام و سایر مشخصات هویتی وی خواهد شد. سپس برای بیماران فرم جمع‌آوری اطلاعات تکمیل شده و رضایت‌نامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. در مرحله بعد بیماران براساس اصول تصادفی سازی و کورسازی و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک به یکی از ۴ گروه مورد مداخله تقسیم خواهند شد. بیماران و ارزیابی‌کنندگان در طی مدت انجام مطالعه از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع خواهند بود و اصول کورسازی دوگانه رعایت خواهد شد. تصادفی سازی براساس لیست از پیش تعیین شده‌ای خواهد بود که ۱۶۴ بیمار را براساس بلوک‌های جنسی به ۴ گروه تقسیم خواهند کرد. لیست مورد نظر توسط نرم افزار Randlist تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تعیین بیماران با قابلیت ورود به مطالعه، برای هر بیمار یک کد سه رقمی اختصاص خواهد یافت که در تمامی مراحل مطالعه معرف آن بیمار و جایگزین نام و سایر مشخصات هویتی وی خواهد شد. بیماران و ارزیابی‌کنندگان در طی مدت انجام مطالعه از نوع مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

00000000

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال

کد ICD-10

H04.53

توصیف کد ICD-10

Neonatal obstruction of nasolacrimal duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان موفقیت در روش‌های تعدیل شده مداخله جراحی با روش پروبینگ همراه با شکستگی توربین و تعبیه کراوفورد در درمان انسداد مادرزادی مجرای نازولاکریمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از مداخله بیماران از نظر موفقیت مداخله و همچنین عوارض مداخله معاینه خواهند شد. به فاصله ۳ ماه و ۶ ماه از انجام مداخله جراحی، بیماران مجدداً تحت ارزیابی کامل سیستم بینایی و انجام تست فلوتوروسین قرار خواهند گرفت و نتایج حاصل از پیگیری و معاینه زمان‌های ۰ و ۳ و ۶(ماه) مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران در هر پیگیری تحت ارزیابی کامل سیستم بینایی و انجام تست فلوتوروسین قرار خواهند گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی پروپینگ مجرای نازولاکریمال همراه با شکستن توربین تحتانی بینی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی پروپینگ مجرای نازولاکریمال همراه با تعبیه کراوفورد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی پروپینگ مجرای نازولاکریمال به عنوان روش پایه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی پروپینگ مجرای نازولاکریمال همراه با شکستن توربین تحتانی بینی و تعبیه کراوفورد به عنوان روش استاندارد طلایی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

ساحل سلطانی شاهگلی

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

0003 5540 21 98+

ایمیل

sahelsoltan93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

0003 5540 21 98+

ایمیل

sahelsoltan93@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساحل سلطانی شاهگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

0003 5540 21 98+

فکس

ایمیل

sahelsoltan93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساحل سلطانی شاهگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

0003 5540 21 98+

فکس

ایمیل

sahelsoltan93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساحل سلطانی شاهگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

0003 5540 21 98+

فکس

ایمیل

sahelsoltan93@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایانه مطالعه نتایج حاصل از بررسی پیامد ها و تحلیل داده ها با

ذکر جزئیات و روش کار در قالب مقاله منشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از چاپ نتایج همه عموم به مستندات دسترسی خواهد داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از چاپ نتایج همه عموم به مستندات دسترسی خواهد داشت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات