

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه لوله گذاری تک کانالیکول و دو کانالیکول در میزان موفقیت جراحی انسداد اکتسابی مجرای نازولاکریمال

nabier@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که از اشک ریزش و سایر علائم و نشانه های انسداد مجاری اشکی - بینی شاکی هستند که به بیمارستان نیکوکاری ارجاع داده شده اند به طور کامل از لحاظ بالینی معاینه شده و تحت شستشوی مجاری اشکی - بینی و پروبینگ قرار خواهند گرفت بیمارانی که سابقه ی جراحی بر روی مجاری اشکی و یا انسداد ثانویه مجاری اشکی- بینی داشته اند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد پنجاه و یک بیمار انتخاب شده به دو گروه "آ" و "ب" تقسیم خواهند شد. در گروه "آ" مداخله شامل داکریوسیستو رینوستومی خارجی با لوله گذاری تک کانالیکول (لوله ی سیلیکونی) و در گروه "ب" مداخله شامل داکریوسیستو رینوستومی خارجی با لوله گذاری دو کانالیکول خواهد بود بعد از شش هفته لوله های سیلیکونی خارج شده و بیماران به مدت سه ماه پیگیری خواهند شد و میزان موفقیت مداخلات انجام شده در دو گروه توسط سیستم امتیاز دهی مانک (MUNK) ارزیابی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۴/۲۰, 2012-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۶/۲۰, 2012-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لوله گذاری تک کانالیکول و دو کانالیکول در میزان موفقیت
جراحی انسداد اکتسابی مجرای نازولاکریمال

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان انسداد مجاری اشکی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: تمام بیماران با انسداد مجاری اشکی
معیارهای خروج از مطالعه: سابقه عمل جراحی بر روی مجاری اشکی-
بینی؛ انسداد ثانویه مجاری اشکی- بینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409166033N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۰۴, 26-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۴, 2014-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

411365577236 98+

آدرس ایمیل

مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ،
طبقه ی دوم ، اتاق 202

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/22, 2012-11-12

کد کمیته اخلاق

9391

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد اکتسابی اولیه مجاری اشکی - بینی

کد ICD-10

H04.3

توصیف کد ICD-10

Acute and unspecified inflammation of lacrimal passages

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه انسداد مجرای اشکی- بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی مانک (MUNK)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی مانک (MUNK)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داکریوسیستو رینوستومی خارجی با لوله گذاری تک کانالیکول

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

داکریوسیستو رینوستومی خارجی با لوله گذاری دو کانالیکول

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسؤول

رامبد صبوری حامد

آدرس خیابان

خیابان عباسی ، بیمارستان نیکوکاری ، طبقه ی سوم ، اتاق 303

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ،

طبقه ی دوم ، اتاق 201

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

4546 3334 41 98+

فکس

ایمیل

r_nabie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر کمالی فر

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ،

طبقه ی دوم ، اتاق 202

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

راحله انتظاری

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی ، بیمارستان نیکوکاری ، طبقه ی دوم ، اتاق 201

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3423 3554 41 98+

فکس

ایمیل

raheleh.entezari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا نبیی

موقعیت شغلی

چشم پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی ، بیمارستان نیکوکاری ، طبقه ی سوم ، اتاق 300

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن