

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه ی نتایج جراحی داکریوسیستورینوستومی خارجی با لوله گذاری تک کانالیکول و بدون لوله گذاری در انسداد اکتسابی اولیه مجرای اشکی

### 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 چهل و شش بیمار انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه بیست و سه نفره ی "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 بدون لوله گذاری 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.

آدرس ایمیل  
somimh@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی 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

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه ی نتایج جراحی داکریوسیستورینوستومی خارجی با لوله گذاری تک کانالیکول و بدون لوله گذاری در انسداد اکتسابی اولیه مجرای اشکی

**نام اختصاری**  
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206216388N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۷  
زمان بندی ثبت: prospective

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
درمان انسداد مجاری اشکی - بینی  
**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

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
**تاریخ تأیید ثبت در مرکز**  
۱۳۹۱/۰۴/۰۷, 2012-06-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
**نام**

محمدحسین صومی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

7499 1336 41 98+

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

داکربوسیستو رینوستومی خارجی با لوله گذاری تک کانالیکول

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

داکربوسیستو رینوستومی خارجی بدون لوله گذاری

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

#### نام کامل فرد مسوول

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 مسوول

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

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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

1390/10/19, 2012-01-09

#### کد کمیته اخلاق

5/48178

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر شش هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی مانک ( MUNK )

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ،

طبقه ی دوم ، اتاق 202

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3423 1554 41 98+

فکس

ایمیل

amirkamalifar@gmail.com ; amirk\_nba@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نگین مولزاده

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3423 1554 41 98+

فکس

ایمیل

rambod.sabouri@gmail.com ; amirk\_nba@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 پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4546 1334 41 98+

فکس

ایمیل