

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه اثربخشی دو روش رادیوفرکونسی و outfracture توربین تحتانی
هیپرتروفیک در بهبود تنفس بیماران رینوپلاستی بیمارستان‌های الزهرا و کاشانی، سال
1401**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو روش رادیوفرکونسی و outfracture توربین تحتانی هیپرتروفیک در بهبود تنفس بیماران رینوپلاستی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز 3 با دو گروه مداخله به صورت موازی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی شده در یکی از دو گروه مطالعاتی با کمک جدول اعداد تصادفی قرار میگیرند و کورسازی محقق نشده است. حجم تقریبی هر گروه مطالعاتی 30 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در سال 1402 در شهرستان اصفهان در بیمارستان کاشانی و الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. کورسازی نشده است. دو روش درمانی رادیوفرکونسی و outfracture در درمان بزرگی توربین تحتانی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده در این مطالعه شامل افراد دارای توربین تحتانی هیپرتروفیک کاندید رینوپلاستی هستند که رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه را میدهند. افراد دارای بیماری‌های زمینه‌ای مانند فشارخون و اختلالات انعقادی و افراد دارای BMI بالاتر 35 وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو نوع مداخله وجود خواهد داشت در دو گروه مطالعاتی. دسته اول که تحت عمل راینوپلاستی قرار می‌گیرند، به روش outfracture توربین تحتانی آن‌ها کوچک خواهد شد؛ و دسته دوم با استفاده از روش رادیوفرکونسی توربین تحتانی آن‌ها کوچک خواهد شد. در روش رادیوفرکونسی از امواج فرکانس رادیویی برای ارسال انرژی به بافت به عمق 2 - 4 میلی‌متر از سر الکترود استفاده می‌شود و متعاقباً پروتئین‌های بافت در قسمت عمقی مخاط ناتوره میشوند و در عین حال بافت سطح حفظ میشود. سپس بافت فرسوده با گذشت زمان منقبض می‌شود که منجر به کاهش انسداد بینی و بهبود علائم بیمار می‌شود. روش دیگر outfracture است که برای رفع انسداد بینی استفاده میشود و غیرمخرب است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و بهبود علایم بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230303057601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2023, 1401/12/19

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2023, 1401/12/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2023, 1401/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعباس کارگشایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3485 3628 31 98+

آدرس ایمیل

kargoshaie@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش رادیوفرکونسی و outfracture توربینه تحتانی هیپرتروفیک در بهبود تنفس بیماران رینوپلاستی بیمارستان‌های الزهرا و کاشانی، سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

رادیوفرکونسی و outfracture توربینه تحتانی هیپرتروفیک در بیماران رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کاندید عمل رینوپلاستی هیپرتروفی توربینه تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای مانند فشارخون و دیابت و مشکلات انعقادی BMI بالای 35

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

فرضیه اول حرکت از روی جدول به سمت بالا می‌باشد و فرضیه دوم

اختصاص اعداد زوج به گروه اول و اعداد فرد به گروه دوم می‌باشد. در

این روش به هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه محقق یک عدد را در

روی جدول انتخاب کرده و به سمت بالا حرکت میکند و به ترتیب ورود

هر فرد یک عدد تعلق می‌گیرد و در صورت زوج بودن عدد بیمار در گروه

یک و در صورت فرد بودن در گروه دو قرار می‌گیرد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-12-22, 1401/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی توربینه تحتانی و رینوپلاستی

کد ICD-10

J34.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of nasal turbinates

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و علائم بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه و سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه snott 22

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام رادیوفرکونسی برای کوچک کردن توربین تحتانی

بینی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام عمل outfracture

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

فایزه کشتکار

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فایزه کشت کار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dr_f1990@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فایزه کشتکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0313680048
ایمیل
dr_f1990@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
vcr-office@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فایزه کشتکار
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
vcr-office@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیق و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
vcr-office@med.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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فایزه کشتکار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل