پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کارآزمایی بالینی برای مقایسه تست های عملکرد ریوی قبل و پس از آدنوتونسیلکتومی در هیپرتروفی آدنوتونسیلار.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هیپرتروفی آدنوتونسیلار بیماری شایعی در اطفال است که بدون درمان مناسب ممکن است منجر به مشکلات قابل توجه شود. اگرچه عواقب این اختلال توسط بسیاری پژوهشگران مطالعه شده است، ما در این مطالعه تغییرات های آزمون های عملکرد ریوی پس از آدنوتونسیلکتومی و همچنین ارتباط بین شاخص های بالینی و اسپیرومتریک را بررسی کردیم. طرح مطالعه: یک مطالعه قبل و بعد از مداخله بر روی کودکان مبتلا به هیپرتروفی آدنوتونسیلار در بیمارستان الزهرای اصفهان انجام میشود. چهل کودک با تشخیص انسداد راههای هوایی ناشی از هیپرتروفی آدنوتونسیلار وارد این مطالعه میشوند.کودکان با بیماریهای همراه و سایر علل انسداد راههای هوایی از مطالعه خارج میشوند. شاخص های اسپیرومتری جمع آوری شده و سپس بیماران تحت عمل آدنوتونسیلکنومی قرار میگیرند. چهل روز بعد اسپیرومتری مجدد تکرار خواهد شد. علاوه بر آن امتیاز علایم قبل و بعد از آدنوتونسیلکتومی ارزیابی میشود و نهایتا پارامترهای قبل و بعد از جراحی آنالیز میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508176699N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رقاع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3664 0352

آدرس ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی برای مقایسه تست های عملکرد ریوی قبل و پس از آدنوتونسیلکتومی در هیپرتروفی آدنوتونسیلار.

عنوان عمومی کارآزمایی

تست های ریوی پس از آدنوتونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: همه کودکان با تونسیل های بزرگ یعنی بزرگتر از 2+ (درجه 3 یا 4) کلاسیفیکاسیون برودسکی وارد مطالعه میشوند. شرایط خروج از مطالعه: کودکان با بیماری قلبی ریوی، درگیری نورولوژیک، چاق و دچار سایر علل انسداد بینی مثل پولیپ و انحراف و همچنین کودکان دچار دفورمیتی های اسکلتی از مطالعه خارج میشوند.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
388441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی لوزه ها
کد ICD-10
J35.1
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils

2

شرح
بزرگی آدنویید
کد ICD-10
J35.2
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of adenoid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای اسپیرومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 40 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی در وضعیت رز و با روش برش تیز انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا، اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله امینی
موقعیت شغلی
دستیار ENT
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، گروه ENT، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 308 7832
فکس
ایمیل
JA61057@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رقاع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 111 4856
فکس
ایمیل
rogha@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رئیسی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی