پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر لیزر کم توان و امواج فراصوت منقطع بر التهاب موکوس سینوس ها با شاخص نیتریک اکساید بازدمی فرکشنال در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر لیزر کم توان و امواج فراصوت منقطع بر التهاب موکوس سینوس ها با شاخص نیتریک اکساید بازدمی فرکشنال در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و پیگیری یک ماهه تصادفی سازی با انتخاب پاکت در بسته انجام خواهد شد.حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G-power در هر گروه 20 نفر به دست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن که به دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد. بیمارانی که ضوابط ورود به مطالعه را داشته باشند پس از ارزیابی اولیه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت دربسته توسط منشی کلینیک وارد یکی از دو گروه فراصوت منقطع و لیزر کم توان خواهند شد. 5 جلسه درمان به صورت هر روز انجام می شود. پژوهش به صورت یک سو کور انجام می گیرد و فرد ارزیابی کننده از نوع درمان بیماران بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-65 سال، عدم جراحی صورت و تومور بدخیم صورت، نداشتن پولیپ، آسم و بیماری های تنفسی. شرایط خروج: عود حاد رینوسینوزیت در طی درمان

گروه‌های مداخله

پنج جلسه درمان با فراصوت منقطع به صورت هر روز بر روی سینوس های مبتلا در بیماران گروه مداخله اول و پنج جلسه درمان با لیزر کم توان بر روی سینوس های مبتلا در بیماران گروه مداخله دوم انجام میشود. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

نسخه ی فارسی پرسشنامه SNOT 22 تستFeNo نمره دهی به علایم براساس کلیشه اسکن سینوس ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230805059035N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۲۴ ,15-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۴ ,15-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۴, 2023-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا کاشی آلاشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7703 2824

آدرس ایمیل

kashialashtimina69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۰, 2023-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر کم توان و امواج فراصوت منقطع بر التهاب موکوس سینوس ها با شاخص نیتریک اکساید بازدمی فرکشنال در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر و امواج فراصوت بر التهاب موکوس سینوس ها در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به به رینوسینوزیت مزمن؛ مدت ابتلا بین 3 ماه تا حداکثر 5 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن پولیپ و کیست رتانسیونل سینوس نداشتن سابقه جراحی در ناحیه صورت نداشتن ضایعات بدخیم در ناحیه سر و گردن نداشتن آسم و بیماری های تنفسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه با روش Stratified Permuted Block Randomization خواهد بود که در آن افراد بعد از دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، به دو گروه (گروه درمان با اولتراسوند و گروه درمان با لیزر) تقسیم می شوند. برای این منظور ابتدا توسط نرم افزار کامپیوتری Random Allocation (ورژن 1.1 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران) یک ترتیب تصادفی از دو حرف A (درمان با اولتراسوند) و B (درمان با لیزر) در بلاکهایی با تعداد تصادفی 4 و 6 (برای مثال ABBA و ABAABB ساخته می شود. سپس بلاک ها توسط پاکت نامه غیر شفاف پنهان سازی می شوند. جهت به حداقل رساندن تورش انتخاب و اطمینان از پنهان سازی تخصیص افراد در گروه ها، روند تصادفی سازی توسط فردی که در هیچ یک از مراحل دیگر پژوهش مشارکت ندارد، صورت خواهد گرفت. بدین ترتیب بیماران به صورت تصادفی در یکی از دوگروه (درمان با اولتراسوند منقطع و یا درمان با لیزر کم توان) قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده از نوع درمان بیماران بی اطلاع خواهد بود.
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 تهران
آدرس خیابان
ایران،تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تاریخ تایید
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.9
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح نیتریک اکساید بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نیتریک اکساید بازدمی فرکشنال با دستگاه نیتریک اکساید آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
نمره سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی کلیشه سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد
نمره کل علایم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 22 تستی پیامدهای سینوس و بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله اول، از فراصوت درمانی منقطع مدل ITO 750 استفاده می شود. بیمار 5 جلسه هر روز تحت درمان توسط فراصوت منقطع قرار می گیرد. در هر جلسه درمان، هر سینوس ماگزیلاری به مدت 5 دقیقه با دوز 1w/cm2 و هر سینوس فرونتال به

مدت 4 دقیقه با دوز 0/5 w/cm2، با یک اپلیکاتور با سطح مقطع 1 cm2 و با حرکات دورانی بر روی محل آناتومی سطحی سینوس مربوطه، تحت درمان قرار می گیرد. فرکانس استفاده شده در تمامی جلسات درمان 1MHZ و زمان پالس مورد استفاده 1ms و فاصله پالس 9ms خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم، از لیزر کم توان مدل Enraf 476 استفاده می شود. درمان با لیزر به مدت 5 جلسه هر روز انجام می شود. سطح هر سینوس به 6 نقطه تقسیم می شود و هر نقطه به مدت 33 ثانیه با شدت 1 ژول با اپلیکاتور نقطه ای تحت درمان قرار می گیرد.در مجموع در هر جلسه از درمان هر سینوس درگیر به مدت 198 ثانیه تحت تابش لیزر قرار می گیرد. لیزر مورد استفاده از نوع دیودی گالیوم آلومینیوم آرسناید نوع پیوسته، با طول موج 830 نانومتر، توان 30 میلی وات خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالدین نخستین انصاری

آدرس خیابان

تهران-خیابان انقلاب اسلامی - پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

nnansari40@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

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

مینا کاشی آلاشتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپیست

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

nnansari40@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالدین نخستین انصاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران- خیابان انقلاب اسلامی- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
nnansari40@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا کاشی آلاشتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
kashialashtimina69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام تحقیق و آنالیز آن در صورت درخواست محققین در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقالات منتج از تحقیق.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نورالدین نخستین انصاری، پیچ شمیران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه فیزیوتراپی، 09122979309، nakhostin@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل رسمی دانشگاهی به نویسنده مسئول، دکتر نورالدین نخستین انصاری(nakhostin@sina.tums.ac.ir) و تقاضای مستندات، در اسرع وقت پاسخ محقق داده خواهد شد.
سایر توضیحات