

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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 از مطالعه

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 در بسته 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

گروه های 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 تست FeNo نمره دهی به علائم 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا کاشی آلاشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2824 7703 21 98+

آدرس ایمیل

kashialashtimina69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

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 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 رتانسینول سینوس ناشتن سابقه جراحی در ناحیه صورت ناشتن ضایعات بدخیم در ناحیه سر و گردن ناشتن آسم و بیماری های تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلاک هایی 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 دو گروه (درمان با اولتراسوند منقطع و یا درمان با لیزر کم توان) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده از نوع درمان بیماران بی اطلاع خواهد بود.

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 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

1402/05/25, 2023-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.119

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست نیتریک اکساید بازدمی فرکشنال با دستگاه نیتریک اکساید آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

نمره سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ی کلیشه سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد

نمره کل علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 22 تستی پیامدهای سینوس و بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

3939 7753 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

فیزیوتراپیست

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام تحقیق و آنالیز آن در صورت درخواست محققین در اختیار آن‌ها 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

داده‌ها 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،
nakhostin@sina.tums.ac.ir, 09122979309

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

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

3939 7753 21 98+

ایمیل

nnansari40@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

3939 7753 21 98+