پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی درمان با فیبرین غنی از پلاکت(PRF) داخل بینی در مقایسه با درمان استاندارد بر بهبود مخاطی در محل کوتر حین جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران سینوزیت مزمن مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی طی سال های ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۵

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی درمان با فیبرین غنی از پلاکت(PRF) داخل بینی با درمان استاندارد بر بهبود مخاطی در محل کوتر حین جراحی FESS در بیماران سینوزیت مزمن

طراحی
نحوه ی تصادفی کردن حفره بینی بیماران در دو گروه بصورت بلوکی خواهد بود . در این مطالعه 61 نفر حضور دارند

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران سینوزیت مزمن مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی طی سال های ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۵

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18 تا 60 سال، رینوسینوزیت مزمن دو طرفه همراه با پولیپ بینی، و تفاوت در نمرات دو یا کمتر LUND MACKY SCORE بین هر دو حفره بینی. بیماران مبتلا به پولیپ بینی یک طرفه، پولیپ آنتروکوان، رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ، سابقه جراحی بینی یا سینوس، و اختلالات مزمن و نقص ایمنی که باعث اختلال در ترمیم زخم می شود، در این مطالعه وارد نخواهند شد

گروه‌های مداخله
در این بررسی تمامی بیماران بالغ با سن بالای 18 سال مبتلا به رینوسینوزیت مزمن تحت جراحی FESS که از سالهای ۱۴۰3 تا ۱۴۰5 به بیمارستان طالقانی مراجعه نمودند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه بیمارانی که حین عمل جراحی FESS برای آنها از الکتروکوتر در دو حفره بینی استفاده می شود با استفاده از خون وریدی خود بیمار فیبرین غنی از پلاکت (PRF) تهیه می شود ودر یکی از حفره های بینی به صورت تصادفی در محل کوتر قرار داده می شود و حفره دیگر بینی به صورت استاندارد ترمیم می شود که این حفره به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود . سپس هر دو حفره زیر گاید اندوسکوپیک به صورت یکسان هوموستاز و پک می شوند . دستگاه کوتر برای تمامی بیماران یکسان بوده و شدت همه 20 درجه و از کوتر باپیولار استفاده می شود .

متغیرهای پیامد اصلی
کمک به درمان زودتر تخریب مخاطی و کاهش عود بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PRF
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240518061832N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید قاسم عموئیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 991 915 3531
آدرس ایمیل
vahidvm2m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان با فیبرین غنی از پلاکت(PRF) داخل بینی در

مقایسه با درمان استاندارد بر بهبود مخاطی در محل کوتر حین جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران سینوزیت مزمن مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی طی سال های ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۵

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با فیبرین غنی از پلاکت(PRF) داخل بینی در مقایسه با درمان استاندارد بر بهبود مخاطی در محل کوتر حین جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران سینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رینوسینوزیت مزمن دو طرفه همراه با پولیپ بینی تفاوت در نمرات دو یا کمتر LUND MACKY SCORE بین هر دو حفره بینی سن بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پولیپ بینی یک طرفه پولیپ آنتروکوان ، رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ سابقه جراحی بینی یا سینوس نقص ایمنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی ساده از جدول اعداد برنامه شرکت رند استفاده می شود و برای مداخله در هر کدوم از حفره های بینی اهدادی توسط مجری طرح داده می شود و رندوم یکی از حفره ها به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود و فیبرین غنی از پلاکت در آن حفره قرار داده می شود . همچنین حفره دیگر به عنوان نمونه و گروه کنترل تعیین می شود . تمامی این اطلاعات توسط مجری طرح ثبت می شود و برای اینکه تاثیری بر روش جراحی نگذارد تا اخر عمل حفره مورد نظر به جراح اطلاع داده نمی شود .

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بعد از جراحی آندوسکوپیک سینوزیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه اثربخشی درمان با فیبرین غنی از پلاکت(PRF) داخل بینی با درمان استاندارد بر بهبود محل زخم در محل کوتر حین جراحی FESS در بیماران سینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران3ر روز بعد از جراحی و بعد از کشیدن تامپون ها در صورت وجود و دو هفته بعد از جراحی و یک ماه بعد از جراحی و سه ماه بعد از جراحی از نظر تنگی نفس و خونریزی و یافته های اندوسکوپی از نظر چسبندگی و بهبود زخم و محل زخم و کوتر بررسی می شوند .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر این اساس، موارد زیر با ارزیابی آندوسکوپی امتیازدهی شدند:چسبندگی (0 = هیچ، 1 = چسبندگی که بر درناژ سینوسی تأثیر نمی گذارد2 = چسبندگی متوسط موثر بر درناژ سینوسی، 3 = چسبندگی کامل بین شاخک میانی و جانبی دیواره بینی) خونریزی (0 = هیچ؛ 1 = حداقل، محدود به حفره بینی؛ 2= متوسط، خارج از حفره بینی; 3 = شدید، نیاز به کوتریزاسیون)،کراست (0 = هیچ، 1 = حداقل، 2 = متوسط، 3 = شدید)عفونت (0)= بدون عفونت، 1 = ترشح مخاطی چرکی خفیف، 2 = ترشح مخاطی چرکی متوسط ، 3 = ترشح مخاطی چرکی شدید)گرانولاسیون (0 = هیچ، 1 = حداقل، 2 = متوسط، 3 = شدید)همچنین از بیمار پرسشنامه NOSE و شرح حال قبل و بعد از جراحی و در طول دوره فالوآپ گرفته می شود . در نهایت تمامی اطلاعات جمع آوری شده و سپس تحلیل آماری داده ها انجام می پذیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این بررسی تمامی بیماران بالغ با سن بالای 18 سال مبتلا به رینوسینوزیت مزمن تحت جراحی FESS که از سالهای ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۵ به بیمارستان طالقانی مراجعه نمودند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه بیمارانی که حین عمل جراحی FESS برای آنها از الکتروکوتر در دو حفره بینی استفاده می شود با استفاده از خون

وریدی خود بیمار فیبرین غنی از پلاکت (PRF) تهیه می شود ودر یکی از حفره های بینی به صورت تصادفی در محل کوتر قرار داده می شود این حفره به عنوان گروه مداخله در بیمار استفاده می شود و بعدا آنالیز می شود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از اینکه یکی از حفره های بینی بیمار برای مداخله به صورت تصادفی انتخاب شد . حفره دیگر بینی به صورت استاندارد ترمیم می شود که این حفره به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود . سپس هر دو حفره زیر گاید اندوسکوپیک به صورت یکسان هوموستاز و پک می شوند . با این روش گروه کنترل و مداخله بر روی یک بیمار انجام می شود که همسان سازی بهتری برای این طرح ایجاد می کند .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماران سینوزیت مزمن مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی طی سال های ۱۴۰۳-۱۴۰۵

نام کامل فرد مسوول

وحید قاسم عموئیان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وحید قاسم عموئیان

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

تهران ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

vahidvm2m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

متین قاضی زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

تهران ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
vahidvm2m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید قاسم عموئیان
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
vahidvm2m@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیماران محرمانه باقی می ماند ولی نتایج با حفظ حریم شخصی و داده ها اشتراک می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همیشه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه موارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل فرد مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با تلفن یا ایمیل
سایر توضیحات