پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه چسبندگی مئاتوس میانی بینی و موقعیت توربینیت میانی در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپوز، پس از جراحی فانکشنال آندوسکوپی سینوس در گروههای اسپلینت اصلاح شده و کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه چسبندگی مئاتوس میانی بینی و موقعیت توربینیت میانی در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپوز، پس از جراحی فانکشنال آندوسکوپی سینوس در گروههای اسپلینت اصلاح شده و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده فاز 2-3 بر روی 53 بیمار (106 سوراخ بینی)، برای تصادفی سازی از فنکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. سمت چپ و راست بینی به طور تصادفی به گروه با یا بدون اسپلینت اصلاح شده تخصیص داده خواهند شد. در گروه اسپلینت تعدیل شده از اسپلینت سیلاستیک با ضخامت 2 میلی متر برند ریچارد استفاده می شود.همه بیماران در اولین روز بعد از عمل ترخیص خواهند شد. آنتی بیوتیک خوراکی به مدت 2 هفته، اسپری بینی بودزوناید هر 12 ساعت دو پافT قرص ستریزین روزانه یک عدد، روزانه سه نوبت شستشوی بینی با سرم نمکی توصیه می شود. اسپلینت اصلاح شده 7 روز پس از عمل توسط رزیدنت تحت بی حسی موضعی برای همه بیماران برداشته خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپوز هستند. شرایط ورود به مطالعه سن بالای 18 سال، ابتلا به سینوزت مزمن با پولیپ بینی دو طرفه و عدم پاسخ به درمان دارویی است. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه قبلی جراحی آندوسکوپیک سینوس، سینوزیت قارچی آلرژیک، موارد شناخته شده نقص ایمنی اولیه، بیمارانی که نیاز هست تحت سپتوپلاستی قرار بگیرند و نیاز به پکینگ بیشتر با مش

گروه‌های مداخله

یک سمت بینی پس از پایان FESS، اسپلینت اصلاح شده در مئاتوس میانی تعبیه خواهد شد. گروه کنترل سمت دیگر بینی است که اسپلینت اصلاح شده در مئاتوس میانی تعبیه نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

جسبندگی مئاتوس میانی بینی پیامد اصلی مطالعه است. دیس شارژ ، میزان کراست بینی و عود بیماری پس از جراحی آندوسکوپی سینوس از پیامدهای دیگر مطالعه هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N47**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه چسبندگی مئاتوس میانی بینی و موقعیت توربینیت میانی در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپوز، پس از جراحی فانکشنال آندوسکوپی سینوس در گروههای اسپلینت اصلاح شده و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

چسبندگی مئاتوس میانی بینی و موقعیت توربینیت میانی در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپوز، پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سینوزت مزمن با پولیپ بینی دو طرفه عدم پاسخ به درمان دارویی سن 18 سال و بالاتر رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی جراحی آندوسکوپیک سینوس سینوزیت قارچی آلرژیک موارد شناخته شده نقص ایمنی اولیه بیماران نیازمند سپتوپلاستی نیاز به پکینگ بیشتر با مش

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **53**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی، عدد کارت تهیه و روی 53 عدد حروف IR، روی 53 عدد دیگر حروف IL نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکي از پاکت هاي نامه توسط پرستار بخش به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. اگر حروف انتخاب شده IR باشد، سمت راست سوراخ بینی از اسپلینت اصلاح شده و سمت چپ گروه کنترل خواهد بود. اگر حروف انتخاب شده IL باشد، سمت چپ سوراخ بینی از اسپلینت اصلاح شده و سمت راست گروه کنترل خواهد بود.

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 همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن با پولیپوز

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی مئاتوس میانی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز یک ماه و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی بینی و مشاهده تصاویر آندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

ترشح بینی و کراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز یک ماه و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار معاینه داخل بینی

3

شرح متغیر پیامد

عود سینوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، پرسش از بیمار، آندوسکوپی سینوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در سمت مداخله اسپلینت اصلاح شده استفاده می شود جهت برقراری هموستاز پلاژت آغشته به فنیل افرین در بینی قرار داده می شود و سپس خارج کردن آن در ریکاوری انجام می گیرد در این بیماران از اسپلینت سیلاستیک با ضخامت 2 میلی متر برند ریچارد استفاده می شود پس از اتمام جراحی با استفاده از خط‌کش جراحی فاصله لبه کلوملا تا اگزیلا اندازه‌گیری می‌شود و سپس اسپلینت را به اندازه نیم تا یک سانتی‌متر بلندتر از میزان اندازه‌گیری شده از انتهای دیستال برش می‌دهیم لبه فوقانی اسپلینت برای قرارگیری محل حداکثر ضخامت اسپلینت در مئاتوس میانی (اسپیسر) رزکت می شود . پس از اتمام برش و تریم کردن اسپلینت تحت دید آندوسکوپ اسپلینت به گونه‌ای تعبیه می‌شود که قسمت دیستال فضای مئاتوس میانی و کاملاً زیرآگزیلا قرار بگیرد سپس اسپلینت در دو نقطه با استفاده از نخ 3-0 نایلون کات سوچور زده و فیکس می‌شود و پس از آن مجدداً توسط آندوسکوپ جهت اطمینان از محل قرارگیری صحیح ارزیابی می‌شودسپس پلاژت آغشته به فنیل افرین جهت برقراری هموستاز تعبیه می‌شود. در ریکاوری خارج می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل یا بینی سمت مقابل از اسپلینت اصلاح شده استفاده نمی شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

جوانه جهانشاهی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

+98 81 3264 0030

فکس

+98 81 3265 1515

ایمیل

Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 0717

فکس

+98 81 3838 0130

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0557

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جوانه جهانشاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
009881338274184
ایمیل
Besat@Umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1405 شمسی به بعد بلامانع است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال و دریافت ایمیل
سایر توضیحات