پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نتایج درمانی تزریق توام پلاسمای غنی از پلاکت و چربی در بیماران مبتلا به نارسایی ولوفارنژیال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در سال 91

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی نتایج درمانی تزریق توام پلاسمای غنی از پلاکت و چربی در بیماران مبتلا به نارسایی ولوفارنژیال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در سال 91. طراحی :کار آزمایی بالینی نحوه انجام : بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیمارانی که به دلیل نارسایی ولوفارنژیال ثانویه به ترمیم شکاف کام در بخش جراحی ترمیمی و پلاستیک بیمارستان امام خمینی در سال 91 بستری شدند، 15 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. مداخلات : تزریق توام پلاسمای غنی از پلاکت (1 میلی لیتر) و چربی (4 میلی لیتر) در قسمت میانی محل انسداد ولوفارنژیال حین تلفظ و ادای کلمات می باشد. پلاسمای غنی از پلاکت از 10 میلی لیتر خون وریدی بیمار تهیه شد و چربی از قسمت تحتانی شکم تهیه شد. متغیر های پیامد اصلی: میزان فاصله ولوفارنژیال، جابجایی کام نرم و حرکت دیواره خلفی و طرفی فارنژیال با آنالیز فیلم اندوسکوپی نازال و رزونانس هیپرنازال، خروج هوا از بینی و قابلیت فهم اداء کلمات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306018435N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و درد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 2252

آدرس ایمیل

mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-10, ۱۳۹۱/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمانی تزریق توام پلاسمای غنی از پلاکت و چربی در بیماران مبتلا به نارسایی ولوفارنژیال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در سال 91

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج درمانی تزریق توام پلاسمای غنی از پلاکت و چربی در بیماران مبتلا به نارسایی ولوفارنژیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیماران با شکاف کام ترمیم شده؛ سن 15-20 سال؛ بیماران با هر نوع دیفکت در ناحیه ولوم و دیواره فارنژیال؛ بیماران کاندید تزریق توام چربی و پلاسمای غنی از پلاکت؛ ابتلا به نارسایی ولوفارنژیال خفیف و متوسط با تایید تشخیص اندوسکوپی نازال؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح. معیارهای خروج از مطالعه اختلالات نورولوژی؛ عقب افتادگی ذهنی؛ تومور در ناحیه ولوفارنژیال؛ کاهش شنوایی؛ وجود فلپ فارنژیال؛ فیستول اورونازال؛ لوزه های بزرگ؛ ابتلا به نارسایی ولوفارنژیال شدید.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

خ- پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

D/130/396/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی ولوفارنژیال

کد ICD-10

M70.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified soft tissue disorder related to use, overuse and pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فاصله ولوفارنژیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، شش هفته و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فیلم اندوسکوپی نازال

2

شرح متغیر پیامد

جابجایی کام نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، شش هفته و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فیلم اندوسکوپی نازال

3

شرح متغیر پیامد

حرکت دیواره خلفی و طرفی فارنژیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، شش هفته و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فیلم اندوسکوپی نازال

4

شرح متغیر پیامد

رزونانس هیپرنازال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، شش هفته و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکرار کلمات و عبارات

5

شرح متغیر پیامد

خروج هوا از بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، شش هفته و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکرار کلمات و عبارات

6

شرح متغیر پیامد

قابلیت فهم کلمات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، شش هفته و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکرار کلمات و عبارات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق توام پلاسمای غنی از پلاکت و چربی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فتحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فتحی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 8153
فکس
ایمیل
hamifathi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فتحی
موقعیت شغلی
جراح پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 8153
فکس
ایمیل
hamifathi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فتحی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 8153
فکس
ایمیل
hamifathi@yahoo.com
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