

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثربخاری همراه با رادیوفرکوتنسی با جراحی به تنهایی در بهبود بیماران مبتلا به خرخر شبانه در اصفهان در سال های 88- 89

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تأثیر درمانی uvulopalatopharyngoplasty و رادیوفرکوتنسی همزمان در کاهش انسداد راه هوایی فوقانی و کاهش یا حذف خرخر در بیماران مبتلا بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی در سال های ۱۳۸۸-۱۳۸۹ است. معیارهای ورود، وجود اندیکاسیون uvulopalatopharyngoplasty مانند خواب آلودگی روزانه، اختلال عملکرد روزانه، آپنه انسدادی با اندکس آپنه، هیپوپنه بیش از 15، افراد با خرخر و آپنه انسدادی که علی رغم درمان طبی بهبودی نداشته اند و لوزه هایی با گرید III یا IV و موافقت فرد برای شرکت در مطالعه بود. 46 بیمار مورد مطالعه بر حسب ترتیب مراجعه به صورت متوالی به دو گروه تخصیص داده شدند. گروه اول تحت uvulopalatopharyngoplasty قرار گرفته و گروه دوم uvulopalatopharyngoplasty و رادیوفرکوتنسی دریافت کردند. شدت خرخر و خواب آلودگی در بیماران قبل و بعد از عمل بر اساس چک لیستی اندازه گیری و ثبت شد و پس از آن نتایج به دست آمده با هم مقایسه گردید. شدت خرخر با مقیاس Visual Analogue Scale طبق نظر همراه بیمار ارزیابی شد. برای خواب آلودگی پرسشنامه ی Epworth Sleepiness Scale مورد استفاده قرار گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3924 1221 31 98+

آدرس ایمیل

asadian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۱۴, 2009-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۹, 2011-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخاری همراه با رادیوفرکوتنسی با جراحی به تنهایی در بهبود بیماران مبتلا به خرخر شبانه در سال های 88- 89

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن رادیوفرکوتنسی به جراحی در درمان خرخر شبانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: وجود اندیکاسیون جراحی مانند خواب آلودگی روزانه؛ اختلال عملکرد روزانه؛ آپنه انسدادی با اندکس آپنه؛ هیپوپنه بیش از 15؛ افراد با خرخر و آپنه انسدادی که علی رغم درمان طبی بهبودی نداشته اند؛ لوزه هایی با گرید III یا IV؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه)

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204029355N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسدا.. اسدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

خواب الودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (The Epworth Sleepiness Scale (ESS)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه کنترل ابتدا تمام بیماران تحت تونسیلکتومی قرار گرفته ، مخاط و زیر مخاط کام نرم دبریدمان شده و تا حد امکان عضلات پالاتوگلوبوس پالاتو فارینژئوس و زبان کوچک حفظ شد ، نوک زبان کوچک خارج و سپس کام نرم به سمت جلو و بالا برگردانده شده و قسمتی از چین قدامی و خلفی لوزه ای برداشته می شد تا فضای بیشتری ایجاد گردد. محل عمل بخیه و ترمیم شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

در ابتدا تمام بیماران در گروه مداخله تحت تونسیلکتومی قرار می گیرند، مخاط و زیر مخاط کام نرم دبریدمان می گردد و تا حد امکان عضلات پالاتوگلوبوس پالاتو فارینژئوس و زبان کوچک حفظ می گردد، نوک زبان کوچک خارج می گردد و سپس کام نرم به سمت جلو و بالا برگردانده می شود و قسمتی از چین قدامی و خلفی لوزه ای برداشته می شود تا فضای بیشتری ایجاد گردد محل عمل بخیه و ترمیم می شود و سپس در قسمت های باقی مانده رادیو فرکوئنسی انجام می گیرد. تنظیمات مطلوب در رادیو فرکوئنسی ممکن است بر اساس آناتومی افراد و ... متفاوت باشد؛ کام نرم با قدرت 12W در 5 نقطه با فواصل منظم در منطقه وسط کام نرم صورت می گیرد. قاعده زبان با قدرت 7W بسته به اندازه قاعده زبان در 6 تا 8 نقطه با فواصل یک سانتی متری از هم صورت می گیرد. توربینیت تحتانی با قدرت 15W از قسمت بالا، خلف و طرفی توربینیت تحتانی با فواصل یک سانتی متری از هم صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدا... اسدیان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفا، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-11-04, 13/08/1388

کد کمیته اخلاق

388391

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خرخر شبانه

کد ICD-10

R06.5

توصیف کد ICD-10

mouth breathing

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خرخر شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طالب آرم

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید سهیلی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6173 1627 31 98+

فکس

ایمیل

soheilipour@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسدا...اسدیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3924 1221 31 98+

فکس

ایمیل

asadian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا طالبان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

royataleban@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