پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرجراحی همراه با رادیوفرکوئنسی 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 رادیوفرکوئنسی همزمان در کاهش انسداد راه هوایی فوقانی و کاهش یا حذف خرخر در بیماران مبتلا بود. این مطالعه یك کارآزمایی بالینی تصادفی در سال های ۱۳۸۹-۱۳۸۸ 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 یاIV 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 رادیوفرکوئنسی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204029355N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-14, ۱۳۹۱/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسدا.. اسدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1221 3924

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

2009-11-05, ۱۳۸۸/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-10, ۱۳۸۹/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرجراحی همراه با رادیوفرکوئنسی با جراحی به تنهایی در بهبود بیماران مبتلا به خرخر شبانه در اصفهان در سال های 88 -89

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن رادیوفرکوئنسی 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 یاIV ؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

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, ۱۳۸۸/۰۸/۱۳
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

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
پرسشنامهESS (The Epworth Sleepiness Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه کنترل ابتدا تمام بیماران تحت تونسیلکتومی قرار گرفته ، مخاط و زیر مخاط کام نرم دبریدمان شده و تا حد امکان عضلات پالاتوگلوس پالاتو فارینژئوس و زبان کوچک حفظ شد ، نوک زبان کوچک خارج وسپس 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 پالاتوگلوس 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 اموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسدا... اسدیان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، مرکز اموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طالب آزرم

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

+98 31 1627 6173

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

+98 31 1221 3924

فکس

ایمیل

asadian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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