

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

نقش درمان کورتون اینترانازال در کاهش اندازه ادنویید در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تعیین نقش درمان با کورتون استنشاقی نازال در کاهش اندازه ی آدنویید معیارهای ورود: کودکان 2-14 سال با هیپر تروفی آدنویید معیارهای خروج: مصرف کورتون بیش از یک ماه ؛ بیماران با اختلال آناتومیک سر و گردن در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی (قبل و بعد) در فاصله ی زمانی یک سال تمام کودکان در فاصله سنی 2-14 سال با بزرگی آدنویید و علائم بالینی همراه از جمله خرخر شبانه ، انسداد بینی ، ... مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی و آلرژی بررسی و با گرافی لترال گردن ، هیپرتروفی آدنویید تأیید می شود و سپس در هر مورد پرسشنامه ای که به این منظور تهیه گردیده توسط پزشک مربوطه پر میشود. پس از انجام تست آلرژی تمام کودکان تحت درمان کورتیکواستروئیدی نازال قرار خواهند گرفت و در پایان دوره ی درمانی 8 هفته پرسشنامه ی فوق الذکر دوباره پر شده و شرایط قبل و بعد از درمان بیماران مقایسه خواهد شد تا میزان پاسخ به درمان مشخص شود. رضایت نامه تهیه و ضمیمه شده است. در ضمن داروی تجویزی برای بیماران، مورد تأیید منابع و جزء داروهای درمانی رنیت آلژیک بوده ،اقدامات تهاجمی صورت نخواهد گرفت و پروسه در جهت تشخیص و درمان بیماران می باشد.

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

sadeghim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-05-2011, 1390/08/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2013, 1392/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش درمان کورتون اینترانازال در کاهش اندازه ادنویید در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کورتون استنشاقی بر روی آدنویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 2-14 سال با هیپر تروفی آدنویید معیارهای خروج: مصرف کورتون بیش از یک ماه ؛ بیماران با اختلال آناتومیک سر و گردن

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303069429N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-09-2013, 1392/06/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-09-2013, 1392/06/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز صادقی شبستری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادیق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
0098
تاریخ تایید
1392/05/31, 2013-08-22
کد کمیته اخلاق
9280

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرتروفی آدنوئید
کد ICD-10
D10
توصیف کد ICD-10
D10.6

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه آدنوئید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 8 هفته بعد از دریافت کورتون
نحوه اندازه گیری متغیر
بالینی نظیر خرخر شبانه ،... و اندازه آدنوئید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی و رادیوگرافی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 8 هفته پس از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
کورتیکو استروئید استنشاقی (فلوتیکازون) 100 میلی گرم که هر شب
1 پاف به تمام گروه های سنی داده میشود و پس از 8 هفته علائم
بزرگی آدنوئید مجدداً با پرسشنامه ارزیابی میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه و کلینیک الرژی و گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسؤول
پزشک متخصص گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ششگلان ، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهناز صادقی شبستری

موقعیت شغلی

فوق تخصص ایمونولوژی الرژی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

0098

تلفن

41152622505 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

sadeghim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل
drsadeghim2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهناز صادقی شبستری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

0098

تلفن

41152622505 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

drsadeghim2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهناز صادقی شبستری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

0098

تلفن

41152622505 98+

فکس

15262280 41+

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