

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## نتیجه استفاده از اسپری کرایوتراپی بر روی مدیریت بهبودی در بیماران مبتلا به پولیپوز بینی تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

mehrabi@mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده است، و هدف از آن بررسی تأثیر اسپری کرایوتراپی (SCT) بر مدیریت درمان در بیماران مبتلا به پولیپوز بینی تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس (FESS) است. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پولیپوز بینی دو طرفه که اندیکاسیون عمل جراحی آندوسکوپی سینوس را دارند. سن بین 18 تا 70 سال. معیارهای خروج: بیماران با عوارض جانبی شدید؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ پیگیری نکردن. اندازه نمونه 40 بیمار است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه موازی شامل گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند. تصادفی سازی توسط نرمافزار تصادفی سازی انجام میگردد. گروه مداخله تحت درمان با SCT و گروه پلاسبو تحت درمان با اسپری نرمال سالین پس از FESS قرار دارد. نتایج به دست آمده در هر دو گروه بر اساس پرسشنامه پیشنهاد شده پس از 12 هفته ارزیابی خواهد شد.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰, 2014-12-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۱, 2016-12-31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

نتیجه استفاده از اسپری کرایوتراپی بر روی مدیریت بهبودی در بیماران مبتلا به پولیپوز بینی تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری کرایوتراپی بر روی درمان پولیپوز بینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پولیپوز بینی دو طرفه که اندیکاسیون عمل جراحی آندوسکوپی سینوس را دارند. سن بین 18 تا 70 سال. معیارهای خروج: بیماران با عوارض جانبی شدید؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ پیگیری نکردن

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092012782N19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۶, 2017-10-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مهرابی کوشکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1510 3629 31 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با اسپری کرایوتراپی بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با اسپری نرمال سالین پس از جراحی اندوسکوپی سینوس  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امین  
نام کامل فرد مسوول  
احمد رضاییان  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، بیمارستان امین  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصور سیاوش  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی 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

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تاریخ تایید

2017-03-21, 1396/01/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.30430

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پولیپوز بینی

#### کد ICD-10

J32

#### توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آماده شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهرابی کوشکی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس / مسئول تحقیقات  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
5555 3625 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mehrabi@mui.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد رضائیان  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی گوش و حلق و بینی / استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
1574 3265 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.ahmadrezaeian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد رضائیان  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی گوش، حلق و بینی / استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
5555 3625 31 98+  
فکس  
ایمیل