

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

کار آزمایی بالینی تعیین اثر بخشی جراحی اندوسکوپیک سینوس بر روی آستانه بویایی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ بینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف بررسی تاثیر جراحی اندوسکوپیک سینوس بر روی کیفیت بویایی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن صورت گرفت. تعداد 30 بیمار بالای 18 سال و زیر 65 سال که دارای رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ بینی بودند و به درمان دارویی استاندارد رینوسینوزیت مزمن شامل شستشو با سرم نرمال سالین (4 بار در روز پس از آموزش) و اسپری کورتیکواستروئید موضعی بینی (فلوتیکازون) شبی یک پاف (پس از آموزش) و درمان آنتی بیوتیکی (سفیکسیم) روزی یک عدد قرص 400 میلی گرم به مدت 4 هفته پاسخ درمانی مناسب ندادند، انتخاب شدند. بیماران با سابقه ی ضربه به سر، سابقه ی مصرف سیگار و درمان دارویی قبلی متفرقه از مطالعه خارج شدند. سپس بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 25 نفری به عنوان گروه مورد و 25 نفر به عنوان گروه شاهد تقسیم شدند. سپس گروه مورد تحت درمان جراحی اندوسکوپیک سینوس توسط یک جراح قرار گرفتند و آستانه بویایی افراد براساس تست آستانه بویایی قبل از جراحی و سپس 1 و 3 ماه پس از جراحی اندوسکوپیک سینوس اندازه گیری شد. گروه شاهد تحت ادامه درمان شستشو با سرم نرمال سالین (4 بار در روز پس از آموزش) و اسپری کورتیکواستروئید موضعی بینی (فلوتیکازون) شبی یک پاف (پس از آموزش) قرار گرفتند و اندازه گیری آستانه بویایی توسط تست آستانه بویایی در زمان های 0 و 1 و 3 ماه انجام شد. سپس یافته ها جمع آوری شد و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

حمیدرضا کریمی ساری
نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4354 8126 21 98+

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تعیین اثر بخشی جراحی اندوسکوپیک سینوس بر روی آستانه بویایی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جراحی اندوسکوپیک سینوس بر بهبود بویایی بیماران با التهاب مزمن سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 و زیر 65 سال؛ عدم پاسخ به درمان استاندارد رینوسینوزیت مزمن شامل شستشو با سرم نرمال سالین (4 بار در روز پس از آموزش) و اسپری کورتیکواستروئید موضعی بینی (فلوتیکازون) شبی یک پاف (پس از آموزش) و درمان آنتی بیوتیکی (سفیکسیم) روزی یک عدد قرص 400 میلی گرم به مدت 4 هفته شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه ی ضربه به سر؛ سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050517413N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/02, 23-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/02, 2017-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ی مصرف سیگار؛ درمان دارویی قبلی متفرقه
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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
بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل
تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه

نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J31.0, J32

توصیف کد ICD-10

Chronic Rhinitis, Chronic Sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آستانه بویایی (STT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت شکایات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات و ثبت شکایات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی اندوسکوپیک سینوس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با سرم نرمال سالین (4 بار در روز پس از

آموزش) و اسپری کورتیکواستروئید موضعی بینی (فلوتیکازون) شبی

یک پاف (پس از آموزش) برای سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین خسروی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری، تقاطع حافظ

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ایزدی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهائی جنوبی، کوچه

نصرتی

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 بقیه الله (عج)

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 بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ایزدی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان بهائی جنوبی،

کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 8862 21 98+

فکس

ایمیل

pr@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

ژاله یوسفی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان بهائی جنوبی،

کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 8862 21 98+

فکس

ایمیل

yousefi.jaleh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویان- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین خسروی

موقعیت شغلی

دبیر کل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان بهائی جنوبی،

کوچه نصرتی- ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 8862 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mhkhosravi@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی