

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کیسول ایتراکونازول بر علائم بالینی و یافته های CT اسکن در بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپوز

چکیده پروتکل

چکیده

در ابتدای مطالعه بیماران از نظر علائم بالینی (وجود رینوره، کاهش بویایی، میزان تنگی نفس و گرفتگی بینی) و کیفیت زندگی (با مقیاس SNOT-20)، میزان IgE سرم و یافته های سی تی اسکن (با مقیاس Lund-mackay) بررسی می شوند. میزان وجود رینوره، کاهش بویایی، تنگی نفس و گرفتگی بینی به صورت خفیف، متوسط و شدید از بیماران پرسیده می شود. جهت بیماران روزانه 2 عدد کیسول 100 mg ایتراکونازول تجویز می شود. (ساخت شرکت روز دارو تهران-ایران) به صورت خوراکی و در دوزهای منقسم به مدت 3 ماه استفاده می شود. بیماران پس از یک ماه از نظر بالینی مورد ارزیابی قرار می گرفتند و پس از گذشت 3 و 6 ماه از نظر میزان IgE سرم و یافته های سی تی اسکن و علائم بالینی (وجود رینوره، کاهش بویایی، میزان تنگی نفس و گرفتگی بینی) و کیفیت زندگی مجدداً ارزیابی می شدند، و در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت شدند. تست های کبدی و عوارض جانبی ماهانه از بیماران چک می شد. در پایان اطلاعات بیماران جمع آوری شد و داده ها با نرم افزار SPSS 20 تجزیه و تحلیل شدند، آزمونهای آماری مورد نیاز T pair ، اسپیرمن، فریدمن و ویلکاگسون انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211062106N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2013، ۱۳۹۱/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-25، ۱۳۹۱/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز اسحاقیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7247 1236 31 98+

آدرس ایمیل

eshaghian@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-01، ۱۳۹۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-01، ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کیسول ایتراکونازول بر علائم بالینی و یافته های CT اسکن در بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

ایتراکونازول و علائم بالینی و یافته های CT اسکن در بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران در صورتی وارد مطالعه می شدند که بالای 15 سال و مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپوز بودند و با درمان جراحی سینوس دچار عود علائم شده و ابتلا به بیماری کبدی و سابقه نارسایی قلبی نداشته و تمایل به شرکت در مطالعه داشتند. همچنین بیماران سابقه هیپرنتسیونیتی به ایتراکونازول نداشته و مصرف همزمان داروهای cisapride, dofetilide, ergot derivatives, levomethadyl, lovastatin, midazolam (oral), nisoldipine, pimozone, quinidine, simvastatin, or triazolam نداشته اند. معیار خروج عبارت بود از: در صورتی که بیماران به عارضه جانبی دارو مانند اسهال و تهوع، افزایش آنزیم های کبدی مبتلا می شد و یا هر زمان که بیمار از ادامه شرکت در مطالعه صرف نظر می کرد از مطالعه حذف می شد.

اگر بیمار در مدت مطالعه داروی جدیدی را آغاز می کرد از مطالعه خارج می شد .

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

جمهوری اسلامی ایران

تاریخ تایید

1390/08/10, 2011-11-01

کد کمیته اخلاق

390393

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپوز بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

2

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت رینوره، انسداد بینی، هیپوسمی، تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 1 و 3 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال در مورد شدت علائم به صورت نبود، خفیف، متوسط و شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 1 و 3 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس SNOT-20

2

شرح متغیر پیامد

Ig E سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 3 و 0

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس CT

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 3 و 0

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لاند مککی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی نظیر افزایش آنزیم های کبدی، اسهال و تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 1 و 3 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول ایتراکونازول 100 ملی گرم دوبار در روز به مدت سه ماه (رز)

دارو. تهران. ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
a.fereidani@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی هاشمی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
mostafahashemi60@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
eshaghian@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
اکرم فریدنی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
اکرم فریدنی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی