

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر محلول آمفوتریسین - B اینترانازال بر میزان عود پولیپ وسیع بینی پس از عمل جراحی آندوسکوپي سینوس در مقایسه با اسپری کورتون نازال

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی با استفاده از یک پرسشنامه قبل و بعد از مطالعه کیفیت زندگی بیماران بررسی و در هنگام عمل جراحی آندوسکوپیک، پولیپ در هر طرف بینی بر اساس مشاهدات آندوسکوپي مرحله بندی می شود. Stage I: پولیپ محدود به مناتوس میانی، Stage II: پولیپ به توربینت تحتانی رسیده است. Stage III: پولیپ به کف بینی رسیده است. کلیه اعمال جراحی بروش آندوسکوپیک و به یک شیوه، همراه با اصلاح انحراف سینوس در صورت لزوم خواهد بود. روز بعد از عمل جراحی آندوسکوپي سینوس هنگام ترخیص هر بیمار با استفاده از راندوم بلاک های چهار تایی در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفته، برای گروه الف محلول آمفوتریسین (ml / Fungizone) B (100) در آب مقطرکه در ظرفی کدر نگهداری می شود و برای افرادی که در گروه ب قرار می گیرند اسپری بکلومتازون نازال نسخه و شیوه استفاده از آنها یک به یک به بیمار توضیح خواهد شد. مراجعات بیماران بصورت یک هفته و یکماه پس از عمل و سپس مراجعات ماهانه بوده که طی آنها وضعیت بیمار بررسی شده و مجددا دارو تجویز می شود. در پایان ماه چهارم، بیمار پرسشنامه مربوط به مشکلات تنفسی بیماران پس از درمان را پر میکند و هر بیمار نهایتاً تحت عمل آندوسکوپي تشخیصی قرار خواهد گرفت. در صورت مشاهده پولیپ در آندوسکوپي تشخیصی فوق الذکر، با همان روش اشاره شده در قبل (STAGE I-III) پولیپها STAGE بندی شده و در دو گروه مورد و شاهد با هم مقایسه میشوند. اطلاعات قبل و بعد از عمل بیماران جمع آوری شده و وارد کامپیوتر می شود و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS با تستهای T یا X2 آنالیز و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-23, ۱۳۹۰/۱۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول آمفوتریسین - B اینترانازال بر میزان عود پولیپ

وسیع بینی پس از عمل جراحی آندوسکوپي سینوس در مقایسه با

اسپری کورتون نازال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول آمفوتریسین - B اینترانازال بر میزان عود پولیپ

وسیع بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران بالای 15 سال ساکن استان گیلان

است که مبتلا به پولیپوس وسیع بینی هستند و بیماری آنها بر اساس

معاینه و آندوسکوپي تشخیصی و سی تی اسکن تشخیص داده شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706101138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

است. تنها بیمارانی که دوره 4 ماهه درمان با داروها و پی گیری را در دو گروه تمام میکنند وارد مطالعه می شوند. بیماران با وابستگی به کورتون، زنان حامله و شیرده، و افراد دچار عقب ماندگی ذهنی یا اختلالات کلامی یا رفتاری از مطالعه خارج می شوند. کسانی وارد مطالعه می شوند که اجازه نامه کتبی لازم را در اختیار محققین قرار دهند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 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: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت- خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

5012

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود پولیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد- یک ماه بعد- ماهانه تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی- آندوسکوپی تشخیصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان ماه چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

محلول آموتریپسین B

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اسپری بکلومتازون نازال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

1

شرح

پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

خیابان نامجو

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی / استادیار (متخصص گوش، گلو، بینی و جراحی

سر و گردن)

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - خیابان هفده شهریور - مرکز آموزشی درمانی

امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

41396-37459

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

entrc@gums.ac.ir nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

استادیار - عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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