

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه فراوانی حساسیت به آسپرین در افراد با و بدون پولیپ بینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش، مقایسه فراوانی حساسیت به آسپرین در بیماران با و بدون پولیپ بینی است. در این مطالعه دو گروه از افراد را در گروه سنی 18-60 سال، انتخاب می-کنیم. گروه اول بیمارانی که به مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین رشت مراجعه نموده-اند و براساس آندوسکوپی یا CTS تشخیص پولیپ بینی برای آنها قطعی شده است، همچنین گروه دوم از افراد سالم (بدون پولیپ بینی) انتخاب می-گردد. حجم نمونه-ی لازم به تعداد 48 نمونه در هر گروه تعیین گردید. بر روی هر دو گروه تست تحریکی خوراکی آسپرین انجام می-شود. فردی که کنتراایندیکاسیون برای تست تحریکی آسپرین را (سابقه واکنش آنافیلاکتیک خیلی شدید، بیماری شدید قلبی، سیستم گوارشی، کبد و کلیه، عفونت سیستم تنفسی 4 هفته قبل از انجام تست، حاملگی و درمان فعلی با بتا بلوکر) داشته باشد در این مطالعه وارد نمی-شود. بعد از اطمینان از اینکه بیمار در شرایط بالینی پایدار است (با کمک اسپرومتری)، تست تحریکی خوراکی آسپرین در 2 روز متوالی انجام خواهد شد. در هر روز 3 دوز فزاینده از آسپرین خوراکی (20-40-80 و 120-160-325) در زمانهای مقرر به بیمار داده می-شود و علائم بالینی بیمار چک می-گردد. بر اساس این علائم بالینی (علائم بینی-چشمی به تنهایی/ علائم بینی-چشمی و کاهش 15% یا بیشتر در FEV1 (واکنش کلاسیک)) و واکنش سیستم تنفسی تحتانی به تنهایی (کاهش بیش از 20% در FEV1) / لارنگواسپاسم با یا بدون موارد 1.2 و 3 و واکنش سیستمیک: کهیر، فلاشینگ، درد معده، کاهش فشار خون) نتیجه تست مثبت یا منفی خواهد بود.

فئانه 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/31, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی حساسیت به آسپرین در افراد با و بدون پولیپ بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت به آسپرین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمام بیماران مبتلا به پولیپ بینی اعم از زن و مرد و در گروه سنی 18-60 سال، که به مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین رشت مراجعه نموده-اند و پولیپ بینی آن-ها با آندوسکوپی یا CTS تایید شده است، چنانچه کنتراایندیکاسیون-های زیر را نداشته باشند، با رضایت شخصی وارد مطالعه خواهند شد. چنانچه بیماری کنتراایندیکاسیون برای تست تحریکی آسپرین داشته باشند در این مطالعه وارد نمی-شود، که شامل موارد زیر است: 1- سابقه واکنش آنافیلاکتیک خیلی شدید که با آسپرین یا سایر NSAID ها تحریک خواهد شد، 2- بیماری شدید قلبی، سیستم گوارشی، کبد و کلیه، 3-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ENT-HNS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201408191138N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2014, 1393/06/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2014, 1393/06/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفونت سیستم تنفسی 4 هفته قبل از انجام تست، 4- حاملگی، 5- درمان فعلی با بتا بلوکر. گروه شاهد نیز افراد سالمی هستند که پولیپ بینی و همچنین کنترال ایندیکاسیون های بالا را نداشته باشند. معیار خروج از مطالعه: چنانچه تست مثبت شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/12, 2014-05-02

کد کمیته اخلاق

19300775302

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بینی-چشمی به تنهایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 ساعت تا 3 ساعت پس از هر دوز آسپرین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

علائم بینی-چشمی و کاهش 15% یا بیشتر در FEV1 (واکنش کلاسیک)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 ساعت تا 3 ساعت پس از هر دوز آسپرین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی و اسپرومتری

3

شرح متغیر پیامد

واکنش سیستم تنفسی تحتانی به تنهایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 ساعت تا 3 ساعت پس از هر دوز آسپرین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم یا بدون سایر موارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 ساعت تا 3 ساعت پس از هر دوز آسپرین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

واکنش سیستمیک: کهیر، فلاشینگ، درد معده، کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 ساعت تا 3 ساعت پس از هر دوز آسپرین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بر روی هر دو گروه تست تحریکی خوراکی آسپرین انجام میشود. . در روز اول 3 دوز آسپرین (20,40,80 میلی گرم) را با فواصل 3 ساعت و در روز دوم 3 دوز آسپرین (120, 160, 325 میلی گرم) را با فواصل 3 ساعت بین هر دوز به بیمار می دهیم.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور- بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور- بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

4139637459

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمای

آدرس خیابان

خیابان سیادت

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-معاونت پژوهشی

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

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها