

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ مراجعه کننده به بخش آلرژی مرکز- آموزشی-درمانی حضرت رسول اکرم(ص) بر اساس میزان پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بر اساس میزان پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی غیر کور، غیر تصادفی، بدون کنترل دارونما، تک مرکزی، فاز دو روش انجام: بیماران هجده تا شصت و پنج ساله با رینوسینوزیت مزمن و پولیپ بینی، پس از تکمیل پرسشنامه SNOT22 و سی تی اسکن سینوس، تحت درمان سه ماهه آسپیری بینی بکلومتازون روزی دو بار، و مونته لوکاست 10 میلیگرمی، ستیریزین 10 میلیگرمی، پردنیزولون 50 میلی گرمی روزانه و شستشوی بینی قرار می گیرند و سپس با اخذ رضایت نامه آگاهانه، چالش آسپیرین برایشان انجام میشود. جمعیت مورد مطالعه: کرایتریای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ علایم بالینی رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی که بوسیله سی تی اسکن سینوسها اثبات شده است. کرایتریای خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای جدی از جمله اختلالات خونریزی دهنده، گوارشی، روماتولوژیک، بدخیمی، قلبی، کلیوی، کبدی، روانپزشکی؛ سابقه واکنش به آسپیرین و داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی با واسطه ایمونوگلوبولین E، وجود حجم بازدمی ثانیه اول بیشتر از 70 درصد پیش بینی شده در زمان چالش آسپیرین، بارداری، شیردهی، مصرف بتابلوکرهای موضعی و سیستمیک، مصرف وارفارین، ماستوسیتوزیس، بیماران با عدم پی گیری مناسب. حجم نمونه: صد نفر مداخلات: یک گروه مداخله شامل بکلومتازون بینی، شستشوی بینی با سالین، فرص مونته لوکاست 10 میلیگرمی، فرص ستیریزین 10 میلیگرمی، فرص پردنیزولون 50 میلیگرمی روزانه و چالش آسپیرین در پایان سه ماه. پیامد اولیه: شدت علایم رینوسینوزیت پیامد ثانویه: عوارض درمان شامل خونریزی بینی، سوزش بینی، سوراخ شدن سینوس بینی، خواب آلودگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061322531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-22، ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نبوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2383 6435 21 98+

آدرس ایمیل

nabavi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23، ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-23، ۱۳۹۴/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ مراجعه کننده به بخش آلرژی مرکز- آموزشی-درمانی حضرت رسول اکرم(ص) بر اساس میزان پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فراوانی حساسیت به آسپیرین در بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ مراجعه کننده به بخش آلرژی مرکز- آموزشی-درمانی حضرت رسول اکرم(ص) بر اساس میزان پاسخ به درمان استاندارد سه ماهه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ علائم بالینی رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی که بوسیله سی تی اسکن ساینوسها اثبات شده است. کرایتریای خروج از مطالعه: وجود هرگونه بیماری زمینه ای جدی از جمله اختلالات خونریزی دهنده، گوارشی، روماتولوژیک، بدخیمی، قلبی، کلیوی، کبدی، روانپزشکی؛ سابقه واکنش به آسپیرین و داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی از نوع باواسطه ایمونوگلوبولین E، وجود حجم بازدمی ثانیه اول بیشتر از 70 درصد پیش بینی شده در زمان چالنج آسپیرین، بارداری، شیردهی، مصرف بتابلوکرهای موضعی و سیستمیک، مصرف وارفارین یا فرآورده های آن، ماستوستیزیس، بیماران با عدم همکاری و پی گیری مناسب.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/29, 2015-04-18

کد کمیته اخلاق

94/d/105/228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن و پولیپوز بینی

کد ICD-10

J33.8

توصیف کد ICD-10

Other polyp of sinus Polyp of sinus: accessory ethmoidal maxillary sphenoidal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم رینوسینوزیت مزمن و پولیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Sino Nasal Outcome Test (SNOT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان معمول شامل خونریزی از بینی، سوزش بینی، سوراخ

شدن سپتوم بینی، خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه مداخله که عبارت است از درمان معمول رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی شامل بکلومتازون داخل بینی روزی دو بار و هر بار یک پاف هر طرف بینی، شستشوی بینی با سالین هر بار با 5 میلی لیتر روزانه سه نوبت، قرص مونته لوکاست 10 میلی گرمی روزانه، قرص ستیریزین 10 میلی گرمی روزانه همگی به مدت سه ماه به همراه دوره ده روزه پردنیزولون خوراکی با دوز 50 میلی گرم روزانه، و در نهایت انجام تست پالش آسپیرین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آلرژی مرکز آموزشی-درمانی حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

سیما شکر

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)، ساختمان شماره یک، طبقه چهارم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد نبوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان-خیابان نیایش- مرکز آموزشی-درمانی رسول اکرم،
ساختمان شماره یک، طبقه چهارم، بخش آلرژی
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2383 6435 21 98+
فکس
4933 6655 21 98+
ایمیل
nabavi.m@iums.ac.ir; mnabavi44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان نیایش- مرکز آموزشی-درمانی حضرت
رسول(ص)-طبقه هفتم، بخش ریه
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 ایران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما شکری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، نیایش، مرکز آموزشی- درمانی رسول اکرم(ص)،
ساختمان شماره یک، طبقه چهارم، بخش آلرژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2383 6435 21 98+
فکس
4933 6655 21 98+
ایمیل
dr.shokri.83@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما شکری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان-خیابان نیایش-مرکز آموزشی-درمانی حضرت رسول(ص)-
ساختمان شماره یک، طبقه چهارم، بخش آلرژی
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2383 6435 21 98+
فکس
ایمیل
dr.shokri.83@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد