

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر آسپیرین با دوز کم بر بهبود علائم رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپ بینی و حساسیت به آسپیرین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر آسپیرین با دوز کم بر بهبود علائم رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپ بینی و حساسیت به آسپیرین. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی مرحله دو، تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: کرایتریای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ درمان 3 ماهه قبل از ورود؛ علائم رینوسینوزیت با پولیپ اثبات شده با سی تی اسکن. کرایتریای خروج از مطالعه: اختلالات خونریزی دهنده؛ گوارشی؛ روماتولوژیک؛ بدخیمی؛ قلبی؛ کلیوی؛ کبدی؛ روان پزشکی؛ سابقه واکنش بواسطه ایمونوگلوبولین E به آسپیرین و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ حجم بازدمی ثانیه اول کمتر از هفتاد در صد پیش بینی شده در زمان چالش؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف بتابلوکر، وارفارین؛ ماستوسیتوزیس؛ عدم پی گیری؛ مشاغل با ریسک بالای حوادث، مصرف مهار کننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین. حجم نمونه: شصت نفر. مداخلات مورد مطالعه: سه گروه مداخله شامل حساسیت زدایی آسپیرین و سپس: گروه مداخله 1: قرص آسپیرین روزانه 100 میلی گرم به مدت شش ماه علاوه بر درمان معمول شامل اسپری بینی بکلومتازون یک پاف هر طرف روزی دو بار، شستشوی بینی با پنج سی سی سالین روزی سه بار، قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه، قرص ستیریزین 10 میلی گرم روزانه برای شش ماه. گروه مداخله 2: قرص آسپیرین 325 میلی گرم روزانه علاوه بر درمان معمول. گروه مداخله 3: قرص دارونما روزانه که شامل کلیه ترکیبات قرص آسپیرین است بجز ماده موثر دارویی آسپیرین، علاوه بر درمان معمول. پیامد اولیه: علائم رینوسینوزیت براساس پرسشنامه SNOT و سی تی اسکن.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین با دوز کم بر بهبود علائم رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپ بینی و حساسیت به آسپیرین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین با دوز کم بر بهبود علائم رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپ بینی و حساسیت به آسپیرین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ گرفتن دوره کامل درمان 3 ماهه استاندارد قبل از ورود به مطالعه جهت چالش آسپیرین؛ علائم بالینی رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی که بوسیله سی تی اسکن سینوس ها اثبات شده است. کرایتریای خروج از مطالعه: وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015061522531N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/29, 20-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/29, 2015-08-20

هرگونه بیماری زمینه ای جدی از جمله اختلالات خونریزی دهنده؛ گوارشی؛ روماتولوژیک؛ بدخیمی؛ قلبی؛ کلیوی؛ کبدی؛ روان پزشکی؛ سابقه واکنش به آسپیرین و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی از نوع بواسطه ایمونوگلوبولین E؛ وجود حجم یازدهمی ثانیه اول کمتر از هفتاد در صد پیش بینی شده در زمان چالش آسپیرین؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف بتابلوکرهای موضعی و سیستمیک؛ مصرف وارفارین یا فرآورده های آن؛ ماستوسیتوزیس؛ بیماران با عدم همکاری و پی گیری مناسب؛ بیماران با مشاغل یا شرایط زندگی با ریسک بالای حوادث و آسیب ها؛ مصرف مهار کننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین.

سن
از سن 17 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام شده است.

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، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد، 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 sphenoida

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم رینوسینوزیت مزمن و پولیپوز بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SinoNasal Outcome Test و سی تی اسکن سینوس

های پاراناژال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان با آسپیرین شامل ناراحتی های گوارشی از جمله درد و

سوزش سر دل، تهوع، استفراغ، خونریزی گوارشی، خونریزی یا کبودی

بی دلیل یا با ضربه مختصر،

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال گیری و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: حساسیت زدایی با آسپیرین و سپس تجویز آسپیرین

روزانه با دوز 100 میلی گرم به مدت شش ماه علاوه بر درمان معمول

شامل اسپری بینی بکلومتازون یک پاف هر طرف روزی دو بار،

شستشوی بینی با پنج سی سی سالین روزی سه بار، قرص مونته

لوکاست 10 میلی گرم روزانه، قرص ستیریزین 10 میلی گرم روزانه

برای شش ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: حساسیت زدایی آسپیرین و سپس قرص آسپیرین 325

میلی گرم روزانه علاوه بر درمان معمول شامل اسپری بینی

بکلومتازون یک پاف هر طرف روزی دو بار، شستشوی بینی با پنج سی

سی سالین روزی سه بار، قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه،

قرص ستیریزین 10 میلی گرم روزانه برای شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: حساسیت زدایی با آسپیرین و سپس قرص دارونما روزانه

که شامل کلیه ترکیبات قرص آسپیرین است بجز ماده موثر دارویی

آسپیرین، علاوه بر درمان معمول شامل اسپری بینی بکلومتازون یک

پاف هر طرف روزی دو بار، شستشوی بینی با پنج سی سی سالیین
روزی سه بار، قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه، قرص
ستیریزین 10 میلی گرم روزانه برای شش ماه
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 شکری
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
اکرم(ص)، ساختمان شماره یک، طبقه چهارم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 داخلی
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 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد نبوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان-خیابان نیایش- مرکز آموزشی-درمانی حضرت

رسول(ص)، ساختمان شماره یک، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2383 6435 21 98+

فکس

4933 6655 21 98+

ایمیل

nabavi.m@iums.ac.ir.com; mnabavi44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، ساختمان

شماره یک، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

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

2383 6435 21 98+
فکس
4933 6655 21 98+
ایمیل
dr.shokri.83@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی