پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی N-Acetyl Cystein خوراکی در مقایسه با دارونما در بیماران با سینوزیت تحت حاد، یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به این که برخی بیماران مبتلا به سینوزیت تحت حاد علیرغم درمان به سینوزیت مزمن تبدیل می شوند برآن شدیم تا نقش درماني داروي N-Acetyl Cystine خوراكي را در روند درمان بیماران سینوزیت تحت حاد مورد بررسي قرار دهیم. 45 بیمار بالای 18سال، با تشخیص سینوزیت تحت حاد وارد این طرح شدند که براي تمامي آن ها PNS CT Scan در نماهاي Coronal و Axial درخواست شد. سي تي اسکن این افراد بر اساس معیار Lund-Mackay Score مورد بررسی قرار گرفت و سپس به صورت تصادفي در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. به تمامي بیماران کوآموکسي کلاو (آموکسی سیلین 500 میلی گرم و کلاوولانیک اسید 125 میلی گرم هر 8 ساعت خوراکی)، سودوافدرین (60میلی گرم روزی 3 بار خوراکی) و شستشو با کلرورسدیم به مدت 2 هفته داده شد. گروه مداخله NAC(ششصد میلی گرم در روز خوراکی) و گروه کنترل نیز دارونما دریافت کردند. علائم بیماري با استفاده از پرسشنامه Snat 20، درگیري سینوس هاي پارانازال با استفاده از سي تي اسکن و نتایج کشت ترشحات بیني در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806112406N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-01-27, ۱۳۸۸/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-27, ۱۳۸۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرزاد بهتوئي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بوشهر، دانشكده پزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1252 4044

آدرس ایمیل

mbahtouee@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-19, ۱۳۸۷/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی N-Acetyl Cystein خوراکی در مقایسه با دارونما در بیماران با سینوزیت تحت حاد، یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی NAC خوراکی در سینوزیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سینوزیت تحت حاد بر اساس وجود علائم بین3 هفته تا 3 ماه و وجود نشانه های سینوزیت در CT scan معیارهاي خروج: رینیت آلرژیك، آسم، حاملگي، دیابت، پیوند،CRF ، مصرف مزمن الکل، سوء تغذیه شدید، ایدز، سندرم داون، سابقه میگرن، HTN، BPH ، مصرف آنتي دپرسانت، متیل دوپا، ایندرال و وارفارین، سابقه سنگ کلیه و بیماري کبدي، سن بالاتر از 60 سال، غواص ها و خلبان ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مدیریت پژوهشی
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-10, ۱۳۸۹/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
1643/3/18/20/دپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت تحت حاد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کشت ترشحات بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از ختم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت میکروبیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز پس از ختم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسش نامه snot20 به صورت چهره به چهره توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد
درگیری سینوس های پارانازال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از ختم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CT scan و بررسی میزان بهبودی سینوزیت بر اساس معیار Lund-Mackay

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز و یک ماه بعد از ختم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه snot20

2

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم رادیولوژیک در سی تی اسکن سینوس های پارانازال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از ختم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود شاخص لاند-مک کی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کوآموکسي کلاو (آموکسی سیلین 500 میلی گرم و کلاوولانیک اسید 125 میلی گرم هر 8 ساعت خوراکی)، سودوافدرین (60میلی گرم روزی 3 بار خوراکی) و شستشو با کلرورسدیم به علاوه NAC(ششصد میلی گرم در روز خوراکی) به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کوآموکسي کلاو (آموکسی سیلین 500 میلی گرم و کلاوولانیک اسید 125 میلی گرم هر 8 ساعت خوراکی)، سودوافدرین (60میلی گرم روزی 3 بار خوراکی) و شستشو با کلرورسدیم به علاوه دارونما به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر (ابوالفضل-ع-)
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین منورصادق
آدرس خیابان
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان زندی
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مدیریت پژوهشی
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین منورصادق
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 4044
فکس
ایمیل
dr.monavarsadegh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بوشهر - دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرزاد بحتوئی
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 4044
فکس
ایمیل
mbahtouee@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین منشی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 4044
فکس
ایمیل
h_maneshi@bpums.ac.ir
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