

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر درمانی N-Acetyl Cystein خوراکی در مقایسه با دارونما در بیماران با سینوزیت تحت حاد، یک کارآزمایی 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 درمانی داروی N-Acetyl Cystein خوراکی را در روند درمان بیماران سینوزیت تحت حاد مورد بررسی قرار دهیم. 45 بیمار بالای 18 سال، با تشخیص سینوزیت تحت حاد وارد این طرح شدند که برای تمامی آن ها PNS CT Scan در نماهای Axial و Coronal درخواست شد. سی تی اسکن این افراد بر اساس معیار Lund-Mackay Score مورد بررسی قرار گرفت و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. به تمامی بیماران کوآموکسی کلاو (آموکسی سیلین 500 میلی گرم و کلاوولانیک اسید 125 میلی گرم هر 8 ساعت خوراکی)، سودوافدرین (60 میلی 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 بیماری با استفاده از پرسشنامه Snat 20، درگیری سینوس های پارانازال با استفاده از سی تی اسکن و نتایج کشت ترشحات بینی در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806112406N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-27, ۱۳۸۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرزاد بهتویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4044 1252 77 98+

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 کارآزمایی 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 بین 3 هفته تا 3 ماه و وجود نشانه های سینوزیت در CT scan معیارهای خروج: رینیت آلرژیک، آسم، حاملگی، دیابت، پیوند، CRF، مصرف مزمن الکل، سوء تغذیه شدید، ایدز، سندرم داون، سابقه میگرن، BPH، HTN، مصرف آنتی دپرسانت، متیل دوبا، ایندروال و وارفارین، سابقه سنگ کلیه و بیماری کبدی، 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

2

شرح متغیر پیامد

علائم 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

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

10-06-2010, 20/03/1389

کد کمیته اخلاق

1643/3/18/20/دپ

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز و یک ماه بعد از ختم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه snot20

2

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم 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

کوآموکسی کلاو (آموکسی سیلین 500 میلی گرم و کلاوولانیک اسید

125 میلی گرم هر 8 ساعت خوراکی)، سودوافدرین (60 میلی 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

کوآموکسی کلاو (آموکسی سیلین 500 میلی گرم و کلاوولانیک اسید

125 میلی گرم هر 8 ساعت خوراکی)، سودوافدرین (60 میلی گرم

روزی 3 بار خوراکی) و شستشو با کلرورسدیم به علاوه دارونما به

مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح متغیر پیامد

کشت ترشحات بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ختم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبیولوژیک

مراکز بیمار گیری

ایمیل
dr.monavarsadegh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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

فرد مسوول به روز 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
4044 1252 77 98+
فکس
ایمیل
h_maneshi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
4044 1252 77 98+
فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استغاده شده در آنالیز

خالی

