# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثربخشی بالینی و بیوشیمیایی حساسیت زدایی آسپیرین دربیماران با پولیپ بینی و آسم حساس به اسپیرین

## چکیده پروتکل


**چکیده**

(1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی حساسیت زدایی توسط اسپیرین در بیماران رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ است که دارای اسم با حساسیت به اسپیرین نیز هستند (2) طراحی: بیماران پولیپ بینی که طی تست چالش اسپیرین حساسیت به اسپیرین دارند به دو گروه مورد و شاهد 17 تایی تقسیم میشوند. فرد سومی به صورت تصادفی و ناگاهانه بیماران را در بلوک های از قبل تعیین شده تقسیم میکند. این مطالعه مولتی سنترال دوسو کور میباشد. (3) نحوه انجام: بیماران پولیپی حساس به اسپیرین در گروه مورد طی دو روز حساسیت زدایی میشوند و تا یک ماه اسپیرین روزانه دریافت میکنند و بیمارانی که در گروه شاهد هستند پلاسبو خواهند گرفت. در پایان یک ماه دو گروه از نظر متغیرهای هدف مورد مقایسه قرار میگیرند (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیار ورود داشتن رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ است و معیار های خروج شامل اختلالات گوارشی و انعقادی، حاملگی و واکنشهای فوری به مسکن هاست (5) مداخلات: تست چالش اسپیرین، حساسیت زدایی اسپیرین در گروه مورد و پلاسبو در گروه کنترل (6) متغیر های پیامد اصلی: متغیر های اصلی شامل کیفیت زندگی و تست تنفسی است و متغیرهای ثانویه شامل اینترلوکین 4 و 5 است.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070728821N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نگار مرتضوی مهدی اباد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده داروسازی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8805 2904

**آدرس ایمیل**

n.mortazavi@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی بالینی و بیوشیمیایی حساسیت زدایی آسپیرین دربیماران با پولیپ بینی و آسم حساس به اسپیرین

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر حساسیت زدایی اسپیرین بر پولیپ بینی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه عبارتنداز : افراد بالای 18 سال مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی ( با توجه به یافته های اندوسکوپی و سی تی اسکن ) مراجعه کننده به درمانگاه الرژی هستند که مایل به شرکت در طرح پژوهشی باشند. رینوسینوزیت مزمن بر اساس وجود موارد زیر تشخیص داده میشود: (1) دو مورد یا بیشتر از علائم : احتقان بینی، درد یا فشار در صورت، ترشح پشت یا قدام بینی، کاهش بویایی (2) وجود علائم مزبوربیشتر از12هفته که سینوزیت مزمن و پولیپ با توجه به یافته های سی تی اسکن یا اندوسکوپی سینوس تایید میشود. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: حجم بازدم

ثانیه اول کمتراز 70% در تست تنفسی؛ سابقه خونریزی گوارشی؛ بارداری یا شیردهی؛آنافیلاکسی به مسکن های غیر استیروئیدی؛ سابقه سکته قلبی یا مغزی در شش ماه گذشته؛ اختلال شدید عملکرد کبد یا کلیه

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

**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**
بلوک بندی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**
No

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
No

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**
بلوار ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

**شهر**
تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.PHNM.1394.296

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پولیپ بینی

**کد ICD-10**
j33.0

**توصیف کد ICD-10**
Polyp of nasal cavity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد تنفسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست تنفس اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین 4

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و یک ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پیکوگرم در میلی لیتر کمی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین 5

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و یک ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پیکوگرم در میلی لیتر کمی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران با پولیپ بینی و حساس به اسپیرین در گروه مورد طبق پروتکل 2 روزه سرپایی در کلینیک الرژی در ابتدا با قطره کتورولاک موضعی سینادارو ودر ادامه اسپیرین خوراکی با دوزهای افزایش یابنده جهت حساسیت زدایی اماده می شوند.روز اول یک و 30 دقیقه بعد 2 قطره کترولاک داخل بینی استفاده میشود و بعد 40و 60 میلی گرم اسپیرین خوراکی با فاصله 90 دقیقه داده میشود و روز دوم هم 80 و160 و 325 به فواصل 90 دقیقه داده میشود تا حساسیت زدایی تمام شود. بیماران گروه مورد 650 میلی گرم هر 12 ساعت در یک ماه اسپیرین دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنرل که از بیماران با پولیپ بینی و حساس به اسپیرین انتخاب شده اند مانند گروه مورد در پروسه دوزهای تدریجی افزایش یابنده قرار میگیرند لیکن به جای اسپیرین از پودر نشاسته که به شکل قرص است استفاده میکنند.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان لقمان
**نام کامل فرد مسوول**
نگار مرتضوی مهدی اباد- رزیدنت ذاروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک الرژی امام رضا (ع)
**نام کامل فرد مسوول**
نگار مرتضوی مهدی اباد- رزیدنت ذاروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، کلینیک امام رضا
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
**نام کامل فرد مسوول**
نگار مرتضوی مهدی اباد
**موقعیت شغلی**
رزیدنت داروسازی بالینی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8820 0123
**فکس**
**ایمیل**
negmort@yahoo.com; n.mortazavi@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
**نام کامل فرد مسوول**
مخمد عباسی نظری
**موقعیت شغلی**
دانشیار داروسازی بالینی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8820 0123
**فکس**
**ایمیل**
m-abbasi@sbmu.ac.ir; farshadpharm@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
**نام کامل فرد مسوول**
نگار مرتضوی مهدی اباد
**موقعیت شغلی**
رزیدنت داروسازی بالینی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
**شهر**

تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8820 0123
**فکس**
**ایمیل**
negmort@yahoo.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