

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی بالینی و بیوشیمیایی حساسیت زدایی آسپیرین در بیماران با پولیپ بینی و آسم حساس به آسپیرین

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی حساسیت زدایی توسط آسپیرین در بیماران رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ است که دارای آسم با حساسیت به آسپیرین نیز هستند (2) طراحی: بیماران پولیپ بینی که طی تست چالش آسپیرین حساسیت به آسپیرین دارند به دو گروه مورد و شاهد 17 تایی تقسیم میشوند. فرد سومی به صورت تصادفی و ناگهانه بیماران را در بلوک های از قبل تعیین شده تقسیم میکند. این مطالعه مولتی سنترال دوسو کور میباشد. (3) نحوه انجام: بیماران پولیبی حساس به آسپیرین در گروه مورد طی دو روز حساسیت زدایی میشوند و تا یک ماه آسپیرین 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 آسپیرین، حساسیت زدایی آسپیرین 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: ICR2016070728821N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 2016-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار مرتضوی مهدی اباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2904 8805 21 98+

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

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۱, 2016-08-21

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 در بیماران با پولیپ بینی و آسم حساس به آسپیرین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حساسیت زدایی آسپیرین بر پولیپ بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: افراد بالای 18 سال مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی (با توجه به یافته های آندوسکوپی 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 مزبور بیشتر از 12 هفته که سینوزیت مزمن و پولیپ با توجه به یافته های سی تی اسکن یا آندوسکوپی سینوس تایید میشود. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: حجم بازدم

ثانیه اول کمتر از 70% در تست تنفسی؛ سابقه خونریزی گوارشی؛
بارداری یا شیردهی؛ آنفیلکسی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

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

بلوک بندی

کد ICD-10
J33.0
توصیف کد ICD-10
Polyp of nasal cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفس اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم در میلی لیتر کمی

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 5

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم در میلی لیتر کمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با پولیپ بینی و حساس به اسپیرین در گروه
مورد طبق پروتکل 2 روزه سریایی در کلینیک الرژی در ابتدا با قطره
کتورولاک موضعی سینادارو و در ادامه اسپیرین خوراکی با دوزهای
افزایش یابنده جهت حساسیت زدایی آماده می شوند. روز اول یک و 30
دقیقه بعد 2 قطره کتورولاک داخل بینی استفاده میشود و بعد 40 و 60
میلی گرم اسپیرین خوراکی با فاصله 90 دقیقه داده میشود و روز دوم
هم 80 و 160 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

No

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

No

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1394/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.296

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ بینی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 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 آباد- رزیدنت داروسازی 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 آباد- رزیدنت داروسازی 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 یمن - خیابان شهید

اعرابی - 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 آباد

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0123 8820 21 98+

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

محمد عباسی نظری

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0123 8820 21 98+

فکس

ایمیل

m-abbasi@sbmu.ac.ir; farshadpharm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

نگار مرتضوی مهدی آباد

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

شهر

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

تهران
کد پستی
تلفن
0123 8820 21 98+
فکس
ایمیل
negmort@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)