

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## کارآزمایی بالینی در خصوص بررسی تاثیر اسپری نازال فلوتیکازون روی علائم بالینی و سطح سرمی IgE در بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال آلرژیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسپری نازال فلوتیکازون بر روی علائم بالینی و سطح سرمی IgE در بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال آلرژیک

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تک گروهی و بدون کورسازی است. مطالعه بر روی 34 بیمار مبتلا به پولیپوز سینونازال آلرژیک مراجعه کننده به کلینیک درمانی گوش و حلق و بینی بیمارستان قائم (عج) و بیمارستان امام رضا (ع) مشهد طی دی 1395 الی اسفند 1396 انجام می گیرد. برای بیماران حایز شرایط ورود به مطالعه، علایم بالینی ارزیابی و فرم نتایج سینونازال-22 تکمیل و ثبت می شود و اندازه گیری IgE سرم انجام می شود. سپس اسپری نازال فلوتیکازون با مارک و نام تجاری Flomist به مدت 4 هفته برای بیماران تجویز می شود. در پایان مداخله، بیماران از نظر سطح سرمی IgE و علائم بالینی بررسی و فرم نتایج سینونازال-22 تکمیل می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح کلینیک درمانی گوش و حلق و بینی بیمارستان قائم (عج) و بیمارستان امام رضا (ع) مشهد می باشد. پزشک مسئول ارزیابی علائم بالینی و تکمیل فرم نتایج سینونازال-22 و همچنین کارشناس مسئول تست آزمایشگاهی نسبت به بیماران کور می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود شامل ابتلا به پولیپ گرد دو و کمتر و تست پریک مثبت و خروج از مطالعه شامل حاملگی و مصرف کورتون سیستمیک و استنشاقی در یکماه اخیر می باشد.

#### گروه های مداخله

این مطالعه تک گروهی می باشد. بیماران هر 12 ساعت 2 پاف از اسپری نازال فلوتیکازون (مارک تجاری Flomist) را داخل هر سوراخ بینی به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی IgE و نمره نتایج سینونازال-22

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳ , 14-03-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳ , 14-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۳ , 2018-03-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد باقر روزگار

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5680 3239 56 98+

##### آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ , 2016-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ , 2018-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی در خصوص بررسی تاثیر اسپری نازال فلوتیکازون روی علائم بالینی و سطح سرمی IgE در بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال آلرژیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری نازال فلوتیکازون روی علائم بالینی و سطح سرمی IgE

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به پولیپ گردید دو و کمتر تست پریک مثبت وجود رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی مصرف کورتون سیستمیک و استنشاقی در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

پزشک مسئول ارزیابی علائم بالینی طبق فرم نتایج سینونزال-22 و همچنین کارشناس مسئول تست آزمایشگاهی نسبت به بیماران کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تاریخ تایید

1395/05/13, 2016-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.202

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

شرح

پولیپوز سینونزال آلرژیک  
کد ICD-10  
J.33  
توصیف کد ICD-10  
Nasal polyp

**متغیر پیامد اولیه**

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IgE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی اندازه‌گیری سطح سرمی IgE

2

شرح متغیر پیامد

نمره تست نتایج سینونزال-22

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نتایج سینونزال-22

**متغیر پیامد ثانویه**

1

شرح متغیر پیامد

تغییر گردید پولیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه رینوسکوپی و آندوسکوپی بینی

**گروه‌های مداخله**

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هر 12 ساعت 2 پاف از اسپری نازال

فلوتیکازون (مارک تجاری Flomist) را داخل هر سوراخ بینی به مدت 4

هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درمانی گوش و حلق و بینی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی بخشایی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدصادق علیمردانی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138735499  
تلفن  
2000 3802 51 98+  
ایمیل  
bakhshaeem@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار محمدرضا شریفیان  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138735499  
تلفن  
2000 3802 51 98+  
ایمیل  
SharifianSh@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138735499  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
ایمیل  
bakhshaeem@mums.ac.ir

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک درمانی گوش و حلق و بینی بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار محمدرضا شریفیان  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138735499  
تلفن  
2000 3802 51 98+  
ایمیل  
SharifianSh@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقدي  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138735499  
تلفن  
3255 3282 51 98+  
ایمیل  
tafaghodim@mums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد باقر روزگار  
**موقعیت شغلی**  
مترجم  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
خیابان غفاری  
**شهر**  
بیرجند  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
9717853577  
**تلفن**  
5680 3239 56 98+  
**ایمیل**  
roozgar@BUMS.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فایل داده شرکت کنندگان بدون نام در فایل اکسل جمع آوری شده و در سایت مطالعه به نشانی <http://yon.ir/PkRy6> قرار داده خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از اتمام مطالعه به مدت 5 سال  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مراجعه کنندگان به وبگاه مطالعه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
صرفاً برای اهداف پژوهشی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
وبگاه مطالعه به آدرس <http://yon.ir/yon.ir/PkRy6>  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در صورت ارایه درخواست از طریق رایانامه، فایل بی نام در حدود کمتر از ده روز قابل ارسال می باشد.  
**سایر توضیحات**