

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تعیین اثر قطره فلوکونازول در درمان رینوسینوزیت مزمن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

این بررسی به صورت case-control interventional randomized double-blind روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوش و حلق و بینی انجام خواهد شد. تعداد 54 بیماری که براساس شرح حال، معاینه بالینی، اندوسکوپی تشخیصی و سی تی اسکن و باتوجه به معیارهای American Academy of Otolaryngology تشخیص رینوسینوزیت مزمن برای آنها داده شده و حداقل دو دوره آنتی بیوتیک دریافت کرده اند در طرح قرار میگیرند و به طور راندوم به دو دسته تقسیم میشوند (بلوک تصادفی 6 تایی). یک دسته به عنوان گروه مورد تحت درمان با قطره فلوکونازول داخل بینی (که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران فرموله میشود) 2 بار در روز و اسپری بکلومتازون نازال 2 بار در روز قرار میگیرند و یک دسته به عنوان گروه شاهد فقط تحت درمان با اسپری بکلومتازون نازال و پلاسبو 2 بار در روز خواهند بود. سپس بعد از 2 ماه (8 هفته) مجدداً از نظر شرح حال (بر اساس *SNOT-20) معاینه بالینی با اندوسکوپ (بر اساس *endoscopy score)، و سی تی اسکن (بر اساس *CT scan score) بررسی میشوند. و نتایج ثبت شده آنالیز آماری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811063186N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۱, 02-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۱, 2011-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9001 3827 81 98+

آدرس ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان تامین میگردد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثر قطره فلوکونازول در درمان رینوسینوزیت مزمن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی قطره فلوکونازول در رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به طرح: بیمارانی که براساس شرح حال، معاینه بالینی، اندوسکوپی تشخیصی و سی تی اسکن و باتوجه به معیارهای American Academy of Otolaryngology تشخیص رینوسینوزیت مزمن برای آنها داده شده و حداقل دو دوره آنتی بیوتیک دریافت کرده اند معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر میباشد: -حساسیت شناخته شده به فلوکونازول -زنان باردار یا شیرده -بیماران با نقص ایمنی -بیماران با عوارض حاد رینوسینوزیت مزمن -اضافه شدن عفونت حاد باکتریال {در حاد تب & احساس فشار روی سینوسها به طور حاد} -مصرف آنتی بیوتیک در 7 روز اخیر -سن پایین تر از 18 سال -استفاده از داروهای ضد فارچ سیستمیک در 7 روز اخیر

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران- همدان -خیابان شهید فهمیده- دانشگاه عوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-3-8736

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۱/۰۱, 2009-01-20

کد کمیته اخلاق

16/35/9/56549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت

کد ICD-10

(B95-B97)

توصیف کد ICD-10

Bacterial, viral and other infectious agents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

snot-20

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ct score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

months 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

check list

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

check list

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله دو سو کور انجام میشود. در گروه مداخله بیمارقطره ی
فلوکونازول 2% را به مدت 2 ماه روزی 2 بار و هر بار 4 قطره در هر
بینی می چکاند و همچنین از اسپری بکلومتازون نیم ساعت قبل از
قطره هر بار 2 پاف استفاده می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد از قطره ی حاوی نرمال سالین استفاده می شود که
روش مصرف و ظاهر ظرف آن کاملاً مشابه گروه مداخله میباشد
(روزی 2 بار هر بار 4 قطره به مدت 2 ماه به همراه اسپری
بکلومتازون)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

طویلانی-حیدر

آدرس خیابان

همدان-بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

0039 1264 81 98+

فکس**ایمیل**

hashemianf@yahoo.com; hashemian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ رینولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

0039 1264 81 98+

فکس**ایمیل**

hashemianf@yahoo.com; hashemian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

همدان - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

5403 1839 81 98+

فکس

9835 1826 81 98+

ایمیل

hashemian@umsha.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی