

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر فوروسماید موضعی در کاهش عود پولپوز بینی و سینوسهای پارانازال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403143186N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثربخشی اسپری بینی فوروسماید در کاهش عود پولپوز بینی و سینوسهای پارانازال. کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور و کنترل شده با دارونما. طراحی: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت که طبق معیار AAO-HNS دچار رینوسینوزیت مزمن با پولپوز می باشند و به درمان طبی جواب نداده اند و کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس هستند وارد طرح می شوند. نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. برای هر دو گروه قبل از جراحی PNS CT Scan, SNOT-22, VAS و Meltzer grading ثبت می شود. 10 روز قبل از جراحی داروهای پردنیزولون، سفکسیم و اسپری فلوتیکازون مصرف می کنند. سپس تحت عمل جراحی FESS و پولپکتومی قرار می گیرند. پس از جراحی هر دو گروه تحت درمان همزمان اسپری فلوتیکازون تا 6 ماه پس از جراحی و سفکسیم تا 10 روز پس از جراحی قرار می گیرند. گروه مداخله علاوه بر آن اسپری فوروسماید و گروه مقایسه اسپری حاوی حامل دارو (پلاسیبو) تا دو ماه پس از جراحی استفاده می کنند. در پایان 6 ماه پس از جراحی مجدداً بیماران سی تی اسکن انجام داده و PNS CT Scan و SNOT-22, VAS و Meltzer grading ثبت و با قبل از جراحی مقایسه میشود. معیارهای ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش حلق و بینی بیمارستان بعثت که طبق معیارهای AAA-HNS دچار رینوسینوزیت مزمن همراه با پولپ بینی و سینوسهای پارانازال هستند و به درمان طبی جواب نداده، کاندید اندوسکوپی سینوسها بوده و سن بین 18-60 دارند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: باردار بودن، سابقه ابتلا به پرفشاری خون، بیماری قلبی عروقی و هیپوکالمی، سابقه ابتلا به تیبتوس، سابقه کاهش شنوایی حسی عصبی، سابقه حساسیت به فوروسماید. مداخلات: اسپری فوروسماید (6/6 میلی مول در لیتر با دوز روزانه 300 میکروگرم در هر Nostril) دو بار در روز هر بار 2 پاف به مدت 2 ماه. حجم نمونه 82. مدت زمان بیمارگیری 1/1/1393 الی 31/5/1394. پیامد: یافتن روش جدید، موثرتر، کم عارضه و ارزان (cost-effective) در کاهش عود پولپ بینی در بیماران عمل شده با اندوسکوپ بینی. متغیرهای پیامد اصلی: پولپ (توده خوش خیم بدون درد با منشأ مخاطی) مداخله دارویی (اسپری فوروسماید) درد (VAS) سن عارضه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فوروسماید موضعی در غود پولیپوز بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود 1. ابتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوز بینی بدون پاسخ به درمان دارویی 2. سن 18 تا 60 سال • معیارهای خروج 1. باردار بودن 2. سابقه ابتلا به پرفشاری خون، بیماری قلبی - عروقی و هیپوکالمی 3. سابقه ابتلا به تینیتوس 4. سابقه کاهش شنوایی حسی عصبی 5. سابقه حساسیت به فوروزماید

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1392/12/05, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

16/35/9/4194 /پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپوز بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

nasal polyp, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پولیپ بینی و سینوس های پارانازال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه, PNS CT scan scoring, VAS, Snot-22, Meltzer, grading

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی از بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

بیش حساسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فوروسماید/ اسپری/ دو بار در روز / دو پاف در هر سمت بینی (300 میکروگرم) به مدت دو ماه.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: حامل دارو بدون ماده موثر/ اسپری/ دو بار در روز/دو پاف در هر سمت بینی به مدت دو ماه.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت همدان، درمانگاه گوش

و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلائی

آدرس خیابان

خیابان 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

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0047 1264 81 98+

فکس

ایمیل

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

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

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0047 1264 81 98+

فکس

ایمیل

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

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

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0047 1264 81 98+

فکس

ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir; hashemianf@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی