پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ویتامین D3 خوراکی در کاهش عود پولیپوزبینی پس از جراحی اندوسکوپیک سینوس : کارازمایی بالینی تصادفی سه سو یه کور

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران با پولیپوز سینو نازال که کاندید عمل جراحی هستند و سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین دی 3 آنها ۱۰ تا ۳۰نانوگرم در میلی لیتر (نارسایی) می باشد پس از اخذ رضایت اگاهانه وارد مطالعه شده و به طور تصادفی (بلوک چهارتایی) به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. بیماران با Samter's triad به طور تصادفی و مساوی در هر دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند. کلیه بیماران قبل از جراحی به مدت 10 روز تحت درمان با پردنیزولون۱۰ میلی گرم روزانه و سفکسیم 400 روزانه و اسپری فلوتیکازون قرار میگیرند. پرسشنامه ی VAS و SNOT-22 تکمیل و معاینه ی آندوسکوپیک بیمار انجام و نمره ی آن بر اساس Meltzer ثبت میگردد. بیماران توسط یک جراح تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس قرار میگیرند پس از عمل جراحی هر دو گروه بیماران تحت درمان روتین (دبریدمان در هفته ی اول -اسپری فلوتیکازون 2 پاف روزانه - سفکسیم 400میلی روزانه تا 10 روز و قرص مونته لوکاست از ماه دوم به مدت یک ماه) قرار میگیرند. علاوه بر درمان روتین در گروه مورد قرص ویتامین D خوراکی 4000 واحد روزانه به مدت یک ماه و در گروه شاهد پلاسبو داده خواهد شد. در پایان ماه اول و ماه سوم و ماه ششم برای بیماران پرسشنامه بر اساس VAS و SNOT-22 تکمیل شده ومعاینه ی آندوسکوپیک بیمار بر اساس Meltzer ثبت میگردد. جهت کورسازی داروساز دارو و پلاسبو را در ظرفهای مشابه آماده کرده و با کد در اختیار محقق قرار میدهد و به این ترتیب بیمار و محقق و مشاور آماری از محتویات ظروف اطلاعی ندارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608043186N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-02, ۱۳۹۵/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-02, ۱۳۹۵/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3827 9001

آدرس ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D3 خوراکی در کاهش عود پولیپوزبینی پس از جراحی اندوسکوپیک سینوس : کارازمایی بالینی تصادفی سه سو یه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D خوراکی در عود پولیپوز بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کلیه بیماران بالاتر از 18 سال که دارای معیارهای تشخیص سینوزیت مزمن بر اساس معیارهایAmerican Academy همراه با پولیپوز باشند. شرایط خروج از مطالعه : مصرف سیگار؛ هر گونه حساسیت به ویتامین D3 خوراکی؛ حاملگی؛ مصرف هر گونه استروئید سیستمیک طولانی مدت (بیشتر از 10 روز)؛ دارو

های تضعیف کننده ی سیتم ایمنی ؛ سابقه ی هر گونه بیماری اندوکرین . اسکلتال . کلیوی . گوارشی؛ مصرف دیورتیکهای تیازیدی، دیگوکسین، استروژن تراپی، آنتی اسید به مدت طولانی و ایزونیازید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی ۴ تایی انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان, خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپوز بینی

کد ICD-10

J33.8

توصیف کد ICD-10

nasal polyp, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود 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

VAS,Snot 22,Meltzer grading

2

شرح متغیر پیامد

علایم رینوسینوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکماه و ۳ و ۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی معاینه اندوسکوپیک ملتزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: گروه مداخله قرص ویتامین د ۴۰۰۰ واحد یکبار در روز به مدت یکماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

:گروه کنترل دارونما یک عدد روزانه به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوش و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، درمانگاه گوش و حلق و بینی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فرناز هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0047 1264 81 98+
فکس
ایمیل
hashemian@umsha.ac.ir-
farnazhashemian@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0047 1264 81 98+
فکس
ایمیل
Hashemian@umsha.ac.ir;farnazhashemian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرناز هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0047 1264 81 98+
فکس
ایمیل
hashemian@umsha.ac.ir;
farnazhashemian@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