

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر کلسیتریول موضعی در درمان رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر کلسیتریول موضعی در درمان رینوسینوزیت مزمن. طراحی مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، معیارهای ورود: کلیه بیماران بالاتر از 18 سال که دارای معیارهای تشخیص سینوزیت مزمن بر اساس معیارهای EPOS 2012 با و بدون پولیپ معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف سیگار؛ هر گونه حساسیت به ویتامین D؛ بارداری؛ مصرف استروئید سیستمیک طی یک ماه اخیر؛ داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ سابقه هر گونه بیماری اندوکراین؛ بدخیمی؛ ایجاد رینوسینوزیت حاد در حین مطالعه؛ سابقه انجام جراحی برای سینوزیت؛ بروز عوارض بیماری رینوسینوزیت؛ سابقه هیپرکلسمی و کلسیفیکاسیون بافت نرم بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. گروه مداخله تحت درمان با اسپری فلوتیکازون (روزی یکبار ۲ پاف هر بینی) همراه با اسپری کلسیتریول (روزی یکبار ۲ پاف هر بینی معادل ۲۰۰ واحد ویتامین D یا ۵۰ میکروگرم کلسی تریول) به مدت یک ماه و گروه شاهد تحت درمان با اسپری فلوتیکازون و پلاسبو با همان دوز قرار میگیرند. برای هر گروه پرسشنامه VAS و SNOT22 و معاینه اندوسکوپی قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از مداخله تکمیل می گردد. حجم نمونه: ۶۰. کورسازی: اسپری دارو و دارونما توسط داروساز در ظرف های مشابه تهیه و کد گذاری میشود و در اختیار محقق گذاشته می شود لذا محقق و بیمار از محتویات اسپری ها که کدام دارو و کدام دارونما است آگاهی ندارند.

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
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلسیتریول موضعی در درمان رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلسیتریول موضعی بر رینوسینوزیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران بالاتر از 18 سال که دارای معیارهای تشخیص سینوزیت مزمن بر اساس معیارهای EPOS 2012 با و بدون پولیپ معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف سیگار؛ هر گونه حساسیت به ویتامین D؛ بارداری؛ مصرف استروئید سیستمیک طی یک ماه اخیر؛ داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ سابقه هر گونه بیماری اندوکراین؛ بدخیمی؛ ایجاد رینوسینوزیت حاد در خلال مطالعه؛ سابقه انجام جراحی برای سینوزیت؛ بروز عوارض بیماری رینوسینوزیت؛ سابقه هیپرکلسمی و کلسیفیکاسیون بافت نرم

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705173186N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۸, 20-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۸, 2017-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هاشمیان

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1396/01/19, 2017-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوز

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی VAS و SNOT-22، اسکورینگ lund kennedy

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی نظیر سوزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری فلوتیکازون (روزی یکبار ۲ پاف هر بینی) همراه با

اسپری کلستیربول (روزی یکبار ۲ پاف هر بینی معادل ۲۰۰۰ واحد

ویتامین د یا ۵۰ میکروگرم کلسی تریول) به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری فلوتیکازون و پلاسبو با همان دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

دکتر فرناز هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید 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

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0047 3264 81 98+

فکس

ایمیل

Hashemian@umsha.ac.ir;farnazhashemian@yahoo.co

m

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0047 3264 81 98+

فکس

ایمیل

Hashemian@umsha.ac.ir;farnazhashemian@yahoo.co

m

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

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 3264 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