

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی استفاده از پلاکت تغلیظ شده در سینونازال پولیپوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی استفاده از پلاکت تغلیظ شده در بهبود علائم بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن به همراه پولیپوز بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق سوراخ های بینی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کند. برای گروه مداخله جراحی زل PRP در تمام نواحی دارای پولیپ از جمله سینوس های ماگزیلاری، اسفنوئید، اتموئید و نواحی فرونتال اسپری می شود. بیماران قبل از عمل جراحی هیچ دارویی دریافت نمی کنند و داروی مصرفی بعد از عمل cephalixin به مدت 7 روز می باشد. برای همه بیماران قبل از عمل جراحی CT اسکن سینوس، پرسشنامه Meltzer scores، SNOT-22 و Lund-Mackay scores ثبت و با 6 ماه بعد از عمل مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن دو طرفه به همراه پولیپوز، مقاومت بیمار در برابر درمان های دارویی، کاندید عمل جراحی فاکشنال آندوسکوپی سینوس (FESS) و سن بالای 18 سال است و رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن یک طرفه، بیماران مبتلا به اختلالات عملکرد پلاکتی، ترومبوسیتوپنی و سابقه سایر بیماری های همراه بود.

گروه های مداخله

10 میلی لیتر خون از بیمار گرفته می شد. 9 میلی لیتر از خون با 10 میلی لیتر اسید / سیترات / دکسترز به عنوان یک ضد انعقاد ترکیب می شود. این ترکیب دو بار در 1500 و 2000 دور در دقیقه برای 10 دقیقه سانتریفیوژ می شود. پلاسما غنی شده از پلاکت تهیه شده به شکل اسپری و ژل در انتهای عمل جراحی اندوسکوپی سینوس به تمام نواحی دارای پولیپوز در یک سمت بینی و سینوس ماگزیلاری، سینوس اسفنوئید، سینوس اتموئید و فرورفتگی های فرونتال اسپری می شود. در سمت دیگر بینی که به عنوان کنترل انتخاب شده است هیچ ماده ای تزریق نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی، یافته های CT اسکن سینوس، یافته های اندوسکوپی

نام اختصاری PRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181225042111N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالح محبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2658 6435 21 98+

آدرس ایمیل

mohebbi.sa@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از پلاکت تغلیظ شده در سینونازال پولیپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از پلاکت تغلیظ شده در سینونازال پولیپوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن دو طرفه به همراه پولیپوز مقاومت بیمار در برابر درمان های دارویی کاندید عمل جراحی فاکشنال آندوسکوپی سینوس (FESS) سن بالای 18 سال است و رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن یک طرفه بیماران مبتلا به اختلالات عملکرد پلاکتی ترومبوسیتوپنی و سابقه سایر بیماری های همراه اتوبی بیمار به داروی آسپرین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

با استفاده از از جدول اعداد تصادفی تعیین می شود که از طرف راست یا چپ بینی برای تزریق PRP استفاده شود. به طوری که اگر عدد انتخاب شده از جدول جفت شود، PRP برای سمت راست بینی استفاده می شود، در غیر این صورت برای سمت چپ بینی استفاده می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پیش از شروع مطالعه، بلوک های 4 تایی از حروف A,B به صورت تصادفی ساخته شد. به سوراخ بینی بیماران (در سمت راست یا چپ) به صورت متوالی از کدهای متعلق به جدول بلوک ها اختصاص داده شد. یک سمت به عنوان گروه کنترل و سمت دیگر به عنوان گروه مداخله برای اسپری PRP در حین عمل در نظر گرفته شد. به این ترتیب در دو گروه درمانی رندومیزه تعیین شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوکور می باشد. بیماران ، فرد امتیاز دهنده و ارزیابی کننده اطلاعی از سمت تزریقی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.245

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از عمل، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه SNOT-22 کیفیت زندگی بیمار براساس علائم

قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تحت درمان با اسپری پلاسما تغلیظ شده (PRP) حین

عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در سوراخ بینی به عنوان کنترل انتخاب شده است، در

حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس هیچ ماده ای اسپری یا تزریق

نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صالح محبی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2658 6435 21 98+

فکس

5329 6652 21 98+

ایمیل

mohebbi54@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

5329 6652 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریده حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2658 6435 21 98+

ایمیل

Hosseinzadeh.farideh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صالح محبی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی گوش و حلق و بینی و سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2658 6435 21 98+

ایمیل

mohebbi54@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محبی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

موقعیت شغلی

استادیار جراحی گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2658 6435 21 98+

ایمیل

mohebbidr@gmail.com