

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تاثیر درمان هلیکوباکتریلوری نسبت به دارونما بر پیشگیری از عود پولیپ سینونازال پس از عمل جراحی فانکشنال آندوسکوپیک: کارآزمایی بالینی سه سوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان هلیکوباکتریلوری نسبت به دارونما بر پیشگیری از عود پولیپ سینونازال پس از عمل جراحی فانکشنال آندوسکوپیک

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور فاز 3 می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پولیپ سینونازال که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سوکور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، پولیپ سینونازال، هلیکوباکتریلوری آنتی ژن مثبت شرایط عدم ورود: دیس پپسی یا زخم معده یا گاستریت، بیماری انسدادی مزمن ریه

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: جراحی پولیپ سینونازال به روش فانکشنال آندوسکوپیک بعلاوه اسپری نازال فلوتیکازون یک پاف هر 12 ساعت، قرص سفکسیم 400 میلی گرم روزی یک بار، قرص لوراتادین 10 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد و شستشوی بینی روزانه سه مرتبه به مدت 2 هفته و همچنین درمان هلیکوباکتر پیلوری با رژیم درمانی چهاردارویی شامل کیسول آموکسی سیلین یک گرم هر 12 ساعت، قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت، قرص بیسموت 420 میلی گرم هر 12 ساعت و قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته گروه کنترل: جراحی پولیپ سینونازال به روش فانکشنال آندوسکوپیک بعلاوه اسپری نازال فلوتیکازون هر 12 ساعت یک پاف، قرص سفکسیم 400 میلی گرم روزی یک بار، قرص لوراتادین 10 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد و شستشوی بینی روزانه سه مرتبه به مدت 2 هفته و همچنین قرص دارونما هر 12 ساعت به مدت 2 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عود پولیپ بینی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N309  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان هلیکوباکتریلوری نسبت به دارونما بر پیشگیری از عود پولیپ سینونازال پس از عمل جراحی فانکشنال آندوسکوپیک: کارآزمایی بالینی سه سوکور

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان هلیکوباکتریلوری نسبت به دارونما بر پیشگیری از عود پولیپ سینونازال پس از عمل جراحی فانکشنال آندوسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، پولیپ سینونازال، هلیکوباکتریلوری آنتی ژن مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیس پیسی یا زخم معده یا گاستریت، بیماری انسدادی مزمن ریه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838695

## تاریخ تأیید

19-05-2018, 1397/02/29

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پولیپ بینی

#### کد ICD-10

J33

#### توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود پولیپ بینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آندوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی پولیپ سینونازال به روش فانکشنال آندوسکوپی  
بعلاوه اسپری نازال فلوتیکازون یک پاف هر 12 ساعت، قرص سفکسیم 400 میلی گرم روزی یک بار، قرص لوراتادین 10 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد و شستشوی بینی روزانه سه مرتبه به مدت 2 هفته و همچنین درمان هلیکوباکتر پیلوری با رژیم درمانی چهاردارویی شامل کپسول آموکسی سیلین یک گرم هر 12 ساعت، قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت، قرص بیسموت 420 میلی گرم هر 12 ساعت و قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی پولیپ سینونازال به روش فانکشنال آندوسکوپی  
بعلاوه اسپری نازال فلوتیکازون هر 12 ساعت یک پاف، قرص سفکسیم 400 میلی گرم روزی یک بار، قرص لوراتادین 10 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد و شستشوی بینی روزانه سه مرتبه به مدت 2

هفته و همچنین قرص دارونما هر 12 ساعت به مدت 2 هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت شهر همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرام طولابی  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
Toolabi\_a@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرام طولابی  
موقعیت شغلی  
دستیار گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
Toolabi\_a@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جوانه جهانشاهی  
موقعیت شغلی  
متخصص گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
Jahanshahi287@gmail.com

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ

## 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل