

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر اسپری فلوتیکازون و سرم ترکیبی (بتامتازون و دکزامتازون و برم هگزین) بر بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز بر روی علائم و کیفیت زندگی بیماران بعد جراحی پولیپوز بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سرم ترکیبی (بتامتازون، دکزامتازون و برم هگزین محلول در سرم نرمال سالین) با اسپری فلوتیکازون و سرم نرمال سالین بر روی 200 بیمار رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز بعد از عمل اندوسکوپی سینوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه همه بیماران مراجع به درمانگاه بیمارستان مسیح با تشخیص رینوسینوزیت مزمن و پولیپوز به دو گروه تصادفی تقسیم میشوند. هیچکدام از بیماران از گروهی که در آن هستند خبر ندارند ولی تیم تحقیق از گروه و نوع درمانی آنان آگاهند. بیماران یک هفته بعد از عمل جراحی به درمانگاه مراجعه کرده و بنابر نوع گروهشان، درمان مداخله ای مربوطه را به مدت 3 هفته دریافت میکنند. همچنین قبل و بعد درمان نسخه ی فارسی پرستشنامه SNOT-22 که روایی و پایایی آن تایید شده است، استفاده خواهد شد. پرستشنامه ای که کیفیت زندگی مرتبط با بیماری های بینی و سینوس را با مجموع نمرات بین 0 تا 110 می سنجد، و هر آیتم در 6 سطح (0-5) درجه بندی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 70 سال مبتلا به رینوسینوزیت مزمن که بعلت پولیپوز بینی تحت عمل جراحی اندوسکوپی قرار میگیرند. شرایط عدم ورود: آسم، مشکلات سیستمیک شدید مثل بیماری قلبی و دیابت، بارداری، سیستمیک فیبروزیس، بدخیمی ها

گروه های مداخله

در گروه اول، در ابتدا 10 سی سی سرم ترکیبی (یک آمپول بتامتازون، دکزامتازون و برم هگزین در سرم نرمال سالین شستشو یک لیتری حل شده) داخل هر نوستریل بینی ریخته شده، سپس هر 12 ساعت تکرار میشود. در گروه دوم، در ابتدا 10 سی سی سرم نرمال سالین هر نوستریل بینی ریخته شده، سپس اسپری فلوتیکازون 1 پاف هر 12 ساعت استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، وضعیت آندوسکوپی، شاخص کیفیت زندگی؛ قبل و بعد درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191009045040N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2022, 17-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2022, 17-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2022, 17-12-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیرعلی صفوی نایینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2955 2207 21 98+

آدرس ایمیل

md.safavi.naini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-22, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-21, 2023-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-01-21, 2023-01-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

2

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیمار رینوسینوزیت، شامل؛ عطسه کردن، آبریزش بینی، سرفه کردن، ترشحات پشت حلق و بینی، ترشح غلیظ بینی، سرگیجه، پری گوش، احساس درد و فشار در گوش، احساس درد و فشار در صورت، عدم حس کردن طعم یا بوی، انسداد یا احتقان بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه SNOT22

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرم ترکیبی 10 سی سی هر طرف هر 12 ساعت (سرم ترکیبی = سرم یک لیتری نرمال سالین + امپول دگر 16 + بتا متازون + برم هگزین 4

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرم شست و شو 10 سی سی هر طرف هر 12 ساعت + اسپری فلوتیکازون 1 پاف هر طرف

طبقه بندی

درمانی - داروها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 50 ساله غیر باردار دارای رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز بعد از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدون بیماری موکوسیلیاری و بیماری قلبی و دیابت و بدون سابقه بدخیمی وارد میشوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح دانشوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان دارآباد دفتر گوش و حلق و بینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی صفوری

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

4529 838 912 98+

ایمیل

Md.amirali.safavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

1000 2627 21 98+

ایمیل

md.safavi.naini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

1000 2712 21 98+

ایمیل

Md.safavi.naini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال بعد چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دکتر جهانگیر قربانی دکتر علی صفوی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
نامعلوم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علی صفوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامعلوم
سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
1000 2627 21 98+
ایمیل
Md.safavi.naini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری