

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر وراپامیل روی رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) : کارآزمایی بالینی دوسویه کور

آلرژی به NSAID، مصرف سیگار، Score SNOT-22، سرم IgE،
انوزینوفیلی خون و ترشحات بینی، میزان بویایی، LMS Score.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

موربیدیته بالقوه استفاده از استروئید بعنوان درمان رایج رینوسینوزیت مزمن باعث شده که تحقیقات بیشتر به سمت درمان‌های آلترناتیو با تاثیر بالینی مشابه یا حتی بهتر اما عوارض جانبی کمتر سوق داده شود که مستلزم اطلاعات کافی از پاتوفیزیولوژی CRSWNP و بیومارکر تشخیصی جدید و هدف درمانی برای آن است. از آنجا که p-gp نقش مهم در پاتوژنز بیماری و بعنوان یک بیومارکر بیماری مطرح است، مهار p-gp بعنوان یک استراتژی درمانی جدید عنوان شده است. وراپامیل یکی از مهارکننده های p-gp است که در مهار p-gp در سلول‌های اپی تلیال سینونازال کاربرد دارد. پایتترین دوز وراپامیل بر اساس سالم‌ترین دوز که برای افراد سردرد خوشه‌ای استفاده می‌شود در مدت 3 ماه علاوه بر درمان‌های رایج تجویز می‌شود نتیجه تاثیر درمانی بر اساس معیارهای subjective, objective سنجیده می‌شود. مطالعات مختلف هر چند کم تاثیر دارو بر درمان بیماری و بی عارضه بودن دارو را اثبات کرده اند. هدف از این تحقیق اثبات Safe و effective و novel بودن وراپامیل در درمان CRSWNP است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده در دو گروه 18 نفری به مدت 3 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

پایتترین دوز وراپامیل معادل سالم‌ترین دوز مورد استفاده افراد سردرد خوشه‌ای یعنی قرص وراپامیل 80 میلی‌گرم روزی سه بار و placebo همان مشخصات از نظر سایز، رنگ و مزه بعنوان وراپامیل تصادفی سازی بر اساس کد پرونده بیمار و نرم افزار Random allocation (Secondary outcome measure, Lund- McKey score)LMS و SNOT-22، پرسشنامه SNOT-22 است. زمان اندازه‌گیری SNOT-22 و LMS زمان مراجعه و هفته 12 است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران 18 تا 55 ساله مراجعه کننده به بیمارستان با تشخیص CRSWNP عدم ورود: ابتلا به کوموربیدیتها و مصرف داروهای ذکر شده و اختلالات قلبی هدایتی و HR<60 یا SBP<110 یا DBP<70

گروه‌های مداخله

گروه‌های گیرنده وراپامیل و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، BMI، سابقه عمل جراحی‌های قلبی، همزمانی آسم،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CRSWNP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045107N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین رضائی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4933 6655 21 98+

آدرس ایمیل

rezaeifar.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وراپامیل روی رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص): کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وراپامیل در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به دپارتمان آلرژی- ایمونولوژی بالینی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) از هر دو جنس مذکر و مونث سن بین 18 تا 55 سال تشخیص رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی متوسط تا شدید بر اساس معیارهای Consensus EPOS 2012 و معیار متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه SNOT-22 بیشتر یا مساوی 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کوموربیدته‌های زیر: GI hypomobility نارسای قلیبی- نارسای کبدی- بیماری کلیوی- دیستروپی ماسکولار- خانم‌های باردار یا شیرده، کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک- هرگونه آریتمی دهلیزی یا بطنی بیماران با اختلالات قلبی هدایتی در EKG (بلوک درجه 2 یا 3) بیماران با مصرف داروهای: آسپرین- β بلوکرها، سابتیدین، کلاریترومایسین، اریترومایسین، سیکلوسپورین، دیگوکسین، دیزوپیرامید، دیورتیکها، فلکانئید، مهار کننده‌های پروتاز HIV مثل pioglitazone- ریفامپین و مصرف کورتیکو استروئید سیستمیک یکماه قبل ورود به مطالعه $HR < 60$ یا $SBP < 110$ یا $DBP < 70$

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 18

یک گروه 18 نفری دریافت کننده وراپامیل و یک گروه 18 نفری

دریافت کننده دارونما

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس کد پرونده بیمار و با استفاده از نرم افزار

Random allocation software انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت راندوم در گروه‌های 1 به 1 هیجده نفری double-blind

irrigation+ INS+ irrigation+ INS+ و وراپامیل

Placebo تقسیم‌بندی می‌شوند بطوریکه شرکت کننده و محقق و

مراقب بالینی در مطالعه کور نگهداشته می‌شوند و نفر سوم داروی

اصلی و دارونما را بصورت راندوم بین بیماران به نسبت یک به یک

تقسیم می‌کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2019-10-09, 1398/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی - وراپامیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر وراپامیل در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی بر

اساس نمره پرسشنامه SNOT-22

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه (sinonasal outcome Test (SNOT-22 در ابتدای

مطالعه و در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SNOT-22 توسط پرسشنامه تأیید شده به زبان فارسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر وراپامیل در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی بر

اساس نمره LMS در سی تی اسکن سینوسها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره (LMS) Lund MC Key در سی تی اسکن در ابتدای مطالعه و در هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
LMS توسط نمره دهی در سی تی اسکن سینه‌های بیمار توسط دو متخصص غیر مرتبط

تلفن
4933 6655 21 98+
فکس
4933 6655 21 98+
ایمیل
mnabavi44@yahoo.com

گروه‌های مداخله

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت‌کننده وراپامیل بیماران به صورت راندوم در گروه‌های 1 به 1 هیجده نفری double-blind گروه مداخله 1 گیرنده وراپامیل و شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و گروه کنترل 2 گیرنده شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و دارونما تقسیم‌بندی می‌شوند. پایینترین دوز وراپامیل بر اساس سالم‌ترین دوز که برای بیماران سردرد خوشه‌ای استفاده می‌شود یعنی قرص وراپامیل 80 میلی گرم سه بار در روز به مدت 3 ماه صورت می‌گیرد و دارونما همان مشخصات از نظر سایزو رنگ و مزه بعنوان وراپامیل استفاده می‌شود. دارو و دارونما محصول شرکت البرز داروی ایران است. کورتیکواستروئید موضعی داخل بینی FDA approved یعنی مومتازون است. تصادفی سازی براساس کد پرونده بیمارو با استفاده از نرم افزار Random allocation software انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت‌کننده دارونما بیماران به صورت راندوم در گروه‌های 1 به 1 هیجده نفری double-blind گروه مداخله 1 گیرنده وراپامیل و شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و گروه کنترل 2 گیرنده شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و دارونما تقسیم‌بندی می‌شوند. پایینترین دوز وراپامیل بر اساس سالم‌ترین دوز که برای بیماران سردرد خوشه‌ای استفاده می‌شود یعنی قرص وراپامیل 80 میلی گرم سه بار در روز به مدت 3 ماه داده می‌شود و دارونما همان مشخصات از نظر سایز و رنگ و مزه بعنوان وراپامیل استفاده می‌شود. دارو و دارونما محصول شرکت البرز داروی ایران است. کورتیکواستروئید موضعی داخل بینی FDA approved یعنی مومتازون است. تصادفی سازی براساس کد پرونده بیمارو با استفاده از نرم افزار Random allocation software انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

محمدنبوی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدنبوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

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

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
4933 6655 21 98+
فکس
4933 6655 21 98+
ایمیل
Afshinrezaeifar@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده تحقیقاتی برای استفاده از داده‌ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت مستندات از طریق آدرس پست الکترونیک مقدور است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده پس از ارسال مکاتبه پست الکترونیک تا حداکثر یکماه امکان دسترسی به مستندات را خواهد داشت
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
4933 6655 21 98+
ایمیل
mnabavi44@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افشین رضائی فر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
4933 6655 21 98+
فکس
4933 6655 21 98+
ایمیل
afshinrezaeifar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افشین رضائی فر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص