پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

موربیدیته بالقوه استفاده از استروئید بعنوان درمان رایج رینوسینوزیت مزمن باعث شده که تحقیقات بیشتر به سمت درمان‌هاي آلترناتیو با تاثیر بالیني مشابه یا حتی بهتر اماعوارض جانبي کمتر سوق داده شود که مستلزم اطلاعات کافي از پاتوفیزیولوژي CRSWNP و بیومارکر تشخیصی جدید و هدف درماني براي 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 مهار کننده های p-gp است که در مهار p-gp در سلول‌هاي اپي تلیال سینونازال کاربرد دارد.پایینترین دوز وراپامیل بر اساس سالم‌ترین دوز که براي افراد سردرد خوشه‌اي استفاده مي‌شود در مدت 3 ماه علاوه بر درمانهای رایج تجویز می شودو نتیجه تاثیر درمانی براساس معیارهای objective , subjective سنجیده می شود. مطالعات مختلف هر چند کم تاثیر دارو بر درمان بیماری و بی عارضه بودن دارو را اثبات کرده اند. هدف از این تحقیق اثبات effective و Safe و novel بودن وراپامیل در درمانCRSwNP است.
ا

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

پایینترین دوز وراپامیل معادل سالم‌ترین دوز مورداستفاده افرادسردرد خوشه‌اي يعني قرص وراپامیل 80میلیگرم روزی سه بار و placebo همان مشخصات از نظر سایز،رنگ و مزه بعنوان وراپامیل تصادفی سازی براساس کد پرونده بیمارو نرم افزار Random allocation software Primary outcome measure،پرسشنامهSNOT-22 و LMS (Secondary outcome measure، Lund- McKey score) است. زمان اندازه‌گیري SNOT- 22 وLMS زمان مراجعه و هفته 12 است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:بیماران18 تا 55 ساله مراجعه کننده به بیمارستان با تشخیص CRSwNP عدم ورود :ابتلا به کوموربیدیته‌ها ومصرف داروهاي ذکرشده و اختلالات قلبي هدايتي و HR<60یا SBP<110 یا DBP<70

گروه‌های مداخله

گروه‌هاي گیرنده وراپامیل و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

سن ، جنس، BMI ، سابقه عمل جراحي‌هاي قبلي ، همزماني آسم ، آلرژي به NSAID، مصرف سیگار ، Score SNOT-22 ، سرمIgE، ائوزینوفیلي خون و ترشحات بینی، میزان بویایي، LMS Score.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CRSwNP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191014045107N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۸ ,2019-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین رضائی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 4933

آدرس ایمیل

rezaeifar.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

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 آلرژي- ایمونولوژي بالیني بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) از هر دو جنس مذکر و مونث سن بین 18 تا 55 سال تشخیص رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بیني متوسط تا شدید بر اساس معیارهاي 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 کوموربیدیته‌هاي زیر: -GI hypomobilityنارسایي قلبي- نارسایي کبدي- بیماري کلیوي- دیستروفي ماسکولار- خانم‌هاي باردار یا شیرده، کاردیومیوپاتي هیپرتروفیک- هرگونه آریتمي دهلیزي یا بطني بیماران با اختلالات قلبي هدایتي در EKG (بلوک درجه 2 یا 3) بیماران با مصرف داروهاي: آسپرین- β بلوکرها، سایمتیدین، کلاریترومایسین، اریترومایسین، سیکلوسپورین، دیگوکسین، دیزوپیرامید، دبورتیکها، فلکائینید، مهار کننده‌هاي پروتئاز HIV مثل (Ritonavir, nelfinavir, indinavir)- کینیدین- لیتیوم- pioglitazone- ریفامپین و مصرف کورتیکو استرویید سیستمیک یکماه قبل ورود به مطالعه HR<60یا 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**
.بیش 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 بیمارو بااستفاده 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 گروه‌هاي ۱ به ۱ هیجده نفری double-blinddگیرنده وراپامیل + irrigation+ INS و irrigation+ INS+ Placeboتقسیم‌بندي مي‌شوند بطوریکه شرکت کننده و محقق و مراقب بالینی در مطالعه کور نگهداشته می شوندو نفر سوم داروی اصلی و دارونمارا بصورت راندوم بین بیماران به نسبت یک به یک تقسیم می کند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
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
تاثیر وراپامیل در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه باپولیپ 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 تایید شده به زبان فارسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر وراپامیل در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه باپولیپ بینی بر اساس نمره LMS در سی تی اسکن سینوسها

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دریافت کننده وراپامیل بیماران به صورت راندوم در گروه‌هاي ۱ به ۱ هیجده نفری double-blind گروه مداخله1گیرنده وراپامیل و شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و گروه کنترل 2 گیرنده شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و داروونما تقسیم‌بندي مي‌شوند پایینترین دوز وراپامیل بر اساس سالم‌ترین دوز که براي بیماران سردرد خوشه‌اي استفاده مي‌شود یعني قرص وراپامیل 80 میلی گرم سه بار در روز به مدت 3 ماه صورت مي‌گیرد و داروونما همان مشخصات از نظر سایزو رنگ و مزه بعنوان وراپامیل استفاده مي‌شود. دارو و داروونما محصول شرکت البرز داروی ایران است. کورتیکواستروبید موضعی داخل بینی FDA approved یعني مومتازون است.تصادفی سازی براساس کد پرونده بیمارو بااستفاده از نرم افزار Random allocation software انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دریافت کننده داروونما بیماران به صورت راندوم در گروه‌هاي ۱ به ۱ هیجده نفری double-blind گروه مداخله1 گیرنده وراپامیل و شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و گروه کنترل 2 گیرنده شستشوی بینی و مومتازون موضعی بینی و داروونما تقسیم‌بندي مي‌شوند. پایینترین دوز وراپامیل بر اساس سالم‌ترین دوز که براي بیماران سردرد خوشه‌اي استفاده مي‌شود یعني قرص وراپامیل 80 میلی گرم سه بار در روز به مدت 3 ماه داده می شود و داروونما همان مشخصات از نظر سایز و رنگ و مزه بعنوان وراپامیل استفاده مي‌شود. دارو و داروونما محصول شرکت البرز داروی ایران است. کورتیکواستروبید موضعی داخل بینی FDA approved یعني مومتازون است.تصادفی سازی براساس کد پرونده بیمارو بااستفاده 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
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
mnabavi44@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
بلوار همت ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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
1
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 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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
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
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
afshinrezaeifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 داده ها 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