پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اسپری آکوئوس و آئوروسول بکلومتازون در بیماران مبتلا به پولیپ التهابی بینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثراسپری آکوئوس و آئوروسول بکلومتازون در بیماران مبتلا به پولیپ التهابی بینی
طراحی
کارآزمایی بالینی سه فازه دارای دو گروه مداخله، به صورت گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با روش ساده، با حجم نمونه 70
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ی حاضر یک پژوهش کارازمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. جمعیت هدف بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان الزهرا در سال 98-1397 با شخیص پولیپوز بینی می باشند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.
بیماران گروه اول تحت درمان با اسپری بینی بکلومتازون 50 میکروگرم/دوز 2 پاف در هر بینی روزانه و گروه دوم اسپری آئوروسول دهانی 50 میکروگرم/دوز 2 پاف در هر بینی روزانه قرار می گیرند.
طول مدت درمان 2 ماه می باشد. به منظور کورسازی هیچ یک از بیماران و پژوهشگر تا اتمام مطالعه از نوع گروه درمانی دریافتی بیماران اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: از سن 55-18 سال، ابتلا به پولیپوز التهابی بینی اخذ رضایت نامه ی کتبی جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: حساسیت قبلی به بکلومتازون حاملگی یا شیردهی ابتلا به بیماری شدید کلیوی، قلبی، کبدی، نورولوژیک، کلاژن واسکولار، بدخیمی، عفونت باکتریایی یا قارچی درمان نشده سابقه تروما و شکستگی بینی و صورت استفاده از استروئیدهای سیستمیک یا موضعی 30 روز قبل از مطالعه، دکونژستانت بینی، آنتی هیستامین ، کرومولین سدیم، آنتی کولرنرژیک در 7 روز قبل، استفاده از داروهای قلبی عروقی، نورولپتیک، هورمونی یا هر دارویی که باعث ایجاد رینیت آلرژیک گردد مصرف دخانیات
گروه‌های مداخله
بیماران گروه اول تحت درمان با اسپری بینی بکلومتازون 50 میکروگرم/دوز 2 پاف در هر بینی روزانه و گروه دوم اسپری آئوروسول دهانی 50 میکروگرم/دوز 2 پاف در هر بینی روزانه قرار می گیرند.
طول مدت درمان 6 ماه می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره تست پیامد سینوس-بینی 22 ، نمره Lund–Mackay

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپیور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3487
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اسپری آکوئوس و آئوروسول بکلومتازون در بیماران مبتلا به پولیپ التهابی بینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اسپری آکوئوس و آئوروسول بکلومتازون در پولیپ التهابی بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از سن 55-18 سال، ابتلا به پولیپوز التهابی بینی اخذ رضایت نامه ی کتبی جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت قبلی به بکلومتازون حاملگی یا شیردهی ابتلا به بیماری شدید کلیوی، قلبی، کبدی، نورولوژیک، کلاژن واسکولار، بدخیمی، عفونت باکتریایی یا قارچی درمان نشده سابقه تروما و شکستگی بینی و صورت استفاده از استروئیدهای سیستمیک یا موضعی 30 روز قبل از مطالعه، دکونژستانت بینی، آنتی هیستامین ، کرومولین سدیم، آنتی کولرنرژیک در 7 روز قبل، استفاده از داروهای قلبی عروقی، نوروليپتیک، هورمونی یا هر دارویی که باعث ایجاد رینیت آلرژیک گردد مصرف دخانیات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت‌های دربسته به دو گروه 35 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از دو برچسب A، B نشان دهنده یکی از گروه های مداخله بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی هیچ یک از بیماران و پزشک معالج پژوهشگر تا اتمام مطالعه از نوع گروه درمانی دریافتی بیماران اطلاع نداشتند. اسپری های درمانی در دو گروه به صورت پک هایی سربسته با کدهای A و B قرار داشتند که به گروه A پک های حاوی کد A و به گروه B پک های با کد B اختصاص داده شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولیپ التهابی بینی
کد ICD-10
J33.9
توصیف کد ICD-10
Nasal polyp, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره ی تست پیامد سینوس-بینی 22
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۲ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تست پیامد سینوس-بینی 22

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره ی مقایس Lund-Mackay
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد مداخله (یک بار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن سینوس ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران گروه اول تحت درمان با اسپری بینی بکلومتازون ساخت شرکت دارویی رها 50 میکروگرم/دوز 2 پاف در هر بینی روزانه به مدت ۲ ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران گروه دوم تحت درمان با اسپری آئوروسول دهانی بکلومتازون ساخت شرکت دارویی رها 50 میکروگرم/دوز ،2 پاف در هر بینی، روزانه به مدت ۲ ماه قرار می گیرند. برای استفاده از اسپری دهانی بکلومتازون، رابط اسپری بینی بر روی اسپری دهانی نصب می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
احمد رضاییان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
ahmadrezaeian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Farajzadegan@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضائیان
موقعیت شغلی
استاد گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
ahmadrezaeian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضائیان
موقعیت شغلی
استاد گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3445 2031
ایمیل
ahmadrezaeian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
احمد رضائیان

موقعیت شغلی
استاد گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
+98 31 3445 2031

ایمیل
ahmadrezaeian@med.mui.ac.ir

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