

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تأثیر اسپری xylitol در درمان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اسپری xylitol در درمان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی روی 30 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن که به درمانگاه بیمارستان الزهرا مراجعه میکنند، انجام می شود. سپس بیماران به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. به گروه اول یا مداخله اسپری بینی xylitol و به گروه دوم یا پلاسبو اسپری بینی نرمال سالین داده می شود. بیماران در دو نوبت ویزیت می شوند، در ویزیت اول یعنی بدو ورود به مطالعه و در ویزیت دوم یعنی 30 روز پس از درمان، در ویزیت اول بیماران اطلاعات دموگرافیک شامل سن و جنس، طول مدت بیماری و BMI برای بیماران ثبت می شود، سپس بعد از معاینات فیزیکی و بررسی آندوسکوپی سینوس ها، امتیاز Lund Kennedy توسط متخصص ENT با توجه به بررسی آندوسکوپی محاسبه می شود.

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

شرایط ورود: بیماران با رینوسینوزیت مزمن؛ قبلا تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس قرار گرفته و الان تنها نیاز به درمان های غیر جراحی داشته باشند؛ شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه رینیت آلرژیک، آسم، نقص ایمنی، سیستیک فیبروزیس، دیسکنزی سیلیاری اولیه، عفونت فعال باکتریال یا قارچی داشته و نیازمند آنتی بیوتیک یا ضد قارچ باشند؛ سابقه پرتودرمانی سرو گردن را داشته باشند؛ در حال حاضر سیگاری باشد؛ افراد حامله؛ بیماری گرانولوماتوز داشته باشند

#### گروه های مداخله

دو گروه داریم. به گروه اول یا مداخله، اسپری بینی xylitol و به گروه دوم یا پلاسبو، اسپری بینی نرمال سالین داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بیماری؛ Lund Kennedy؛ آزمون پیامد بینی-سینوسی ۲۲؛ شدت درد

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020, 1399/01/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/01/23, 2020-04-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرا انصاریپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 3650 31 98+

##### آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/19, 2020-04-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/14, 2020-05-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسپری xylitol در درمان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری xylitol در درمان رینوسینوزیت مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/23, 11-04-2020

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با رینوسینوزیت مزمن سن بالای 18 سال قبلا تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس قرار گرفته و الان تنها نیاز به درمان های غیر جراحی داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که سابقه رینیت آلرژیک، آسم، نقص ایمنی، سپتیک فیبروزیس، دیسکنزی سیلیاری اولیه، عفونت فعال باکتریال یا قارچی داشته و نیازمند آنتی بیوتیک یا ضد قارچ باشند بیمارانی که رضایت انجام درمان غیر جراحی را ندارند یا به هر دلیلی میخوانند جراحی مجدد شوند سابقه پرتودرمانی سرو گردن را داشته باشند در حال حاضر سیگاری باشد افراد حامله بیماری گرانولوماتوز داشته باشند

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت های دربسته به دو گروه 15 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 سوبه 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 یک هایی سر بسته با کدهای A و B قرار داشتند که به گروه A یک های حاوی کد A و به گروه B یک های با کد B اختصاص داده شد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1398/10/24, 2020-01-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1398.521

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

رینوسینوزیت

**کد ICD-10**

J32.9

**توصیف کد ICD-10**

Chronic sinusitis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره Lund Kennedy

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه Lund Kennedy

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره آزمون پیامد بینی-سینوسی ۲۲

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و ۳۰ روز بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون پیامد بینی-سینوسی ۲۲

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد هنگام فشار بر سینوس ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به گروه مداخله اسپری بینی xylytol دو پاف هر 8

ساعت به مدت ۳۰ روز داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به گروه دوم یا پلاسبو اسپیری بینی نرمال سالین دو پاف هر 8 ساعت به مدت ۳۰ روز داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

احمد رضاییان

آدرس خیابان

بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

ahmadrezaeian@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضاییان

موقعیت شغلی

استادیار 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

5175 3556 31 98+

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 رضاییان

موقعیت شغلی

استادیار 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

5175 3556 31 98+

ایمیل

ahmadrezaeian@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضائیان

موقعیت شغلی

استادیار 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

2031 3445 31 98+

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