پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استفاده از مکمل ویتامین D در جلوگیری از عود رینوسینوزیت همراه با پولیپ بینی پس از عمل جراحی آندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استفاده از مکمل ویتامین D در جلوگیری از عود رینوسینوزیت همراه با پولیپ بینی پس از عمل جراحی آندوسکوپی

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، به صورت گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده ساده با انتخاب کارت کد گذاری شده و با حجم نمونه 70

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی و الزهرای اصفهان انجام شده است. مکمل ویتامین D طبق پروتکل به بیماران داده شده و بدین صورت میباشد که بر اساس در دسترس بودن و ترجیح خود بیمار، برای بیمار یک پرل ویتامین D 50000 IU)) هفته ای 1 بار به مدت 8 هفته و یا یک آمپول 300،000 واحد در 1 میلی لیتر بصورت ماهانه (تزریق به صورت عضلانی) تجویز خواهد شد. سپس افراد را از لحاظ عود بیماری و کیفیت زندگی پس از شش ماه مورد بررسی قرار میدهیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمرانی که تحت انجام عمل جراحی آندوسکوپی سینوس به علت رینوسینوزیت همراه با پولیپ بینی قرار گرفته اند؛ رضایت فرد در جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن سن بین 18 تا 64؛ شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک؛ بیمارانی که دارای توده ای در بینی می باشند؛ بیماران دارای سابقه دریافت درمان ویتامین D، راشیتیسم، استئوپروزیس، استئومالاسی و سایر بیماری های متابولیک استخوان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به آن ها مکمل ویتامین D داده می شود. گروه کنترل: این گروه تحت هیچ مداخله ای قرار نخواهند گرفت. بیماران حاضر در این گروه پس از گذشت 6 ماه و اتمام مطالعه، مکمل ویتامین D دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
عود رینوسینوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N36**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,02-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,02-05-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 2020-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپور
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
۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 2020-04-14
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۲۶, 2020-07-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از مکمل ویتامین D در جلوگیری از عود رینوسینوزیت همراه با پولیپ بینی پس از عمل جراحی آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل ویتامین D در جلوگیری از عود رینوسینوزیت 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:
بیمارانی که تحت انجام عمل جراحی آندوسکوپی سینوس به علت رینوسینوزیت همراه با پولیپ بینی قرار گرفته اند. رضایت فرد در جهت شرکت در مطالعه داشتن سن بین 18 تا 64
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک بیمارانی که دارای توده ای در بینی می باشند مانند پاپیلومای معکوس، پولیپ آنتروکوانال، کارسینوما، سارکوما، آنسفالوسیل، گرانولومای پیوژنیک و آنژیوفیبروما بیماران دارای سابقه در یافت درمان ویتامین D، راشیتیسم، استئوپروزیس، استئومالاسی و سایر بیماری های متابولیک استخوان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی استفاده می شود، به این صورت که بیماران به صورت تصادفی با انتخاب یکی از کارت های حاوی کد A یا B به یکی از دو گروه درمانی اختصاص می یابند.
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
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
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوسینوزیت
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود رینوسینوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم آندوسکوپیک بینی یا سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول بعنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود و مکمل ویتامین D به آن ها داده می شود. مکمل ویتامین D طبق پروتکل به بیماران داده شده و بدین صورت میباشد که بر اساس در دسترس بودن و ترجیح خود بیمار، برای بیمار یک پرل ویتامین D 50000 IU)) هفته ای 1 بار به مدت 8 هفته و یا یک آمپول 300،000 واحد در 1 میلی لیتر بصورت ماهانه (تزریق به صورت عضلانی) تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم بعنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شود و تحت هیچ مداخله ای قرار نخواهند گرفت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
حسین قضاوی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
h.ghazavi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حسین قضاوی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
h.ghazavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 0048
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
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
حسین قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
h.ghazavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
h.ghazavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
h.ghazavi@gmail.com

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