

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 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: 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 عدم ورود: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک؛ بیمارانی که دارای توده ای در بینی می باشند؛ بیماران دارای سابقه دریافت درمان ویتامین D، راشیتیس، استئوپروزیس، استئومالاسی و سایر بیماری های متابولیک استخوان

گروه های 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

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

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

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 پاپیلوما معکوس، پولیپ آنتروکوانال، کارسینوما، سارکوما، آنسفالوسیل، گرانولوما پیوژنیک و آنژیوفیبروما بیماران دارای سابقه در یافت درمان ویتامین D، راشیتیزم، استئوپروزیس، استئومالاسی و سایر بیماری های متابولیک استخوان

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه 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

1398/11/12, 2020-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.574

1

شرح

رینوسینوزیت

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود رینوسینوزیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم آندوسکوپی بینی یا سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

حسین قضاوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

داخلي
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
0091 3233 31 98+
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
0091 3233 31 98+
ایمیل
h.ghazavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0091 3233 31 98+
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
2020 3620 31 98+
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
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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

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

0091 3233 31 98+