پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود بویایی در بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود بویایی مبتلایان به پولیپوز سینونازال
طراحی
کارآزمایی بالینی، روش تخصیص بلوکی تصادفی با روش سهمیه بندی به دو گروه موازی 27 نفره، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از نوع در دسترس در بین مراجعه کنندگان به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان طالقانی تهران بود. تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در گروه مداخله پس از عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس در اتاق عمل و زیر بیهوشی عمومی انجام شد. بیماران در حین بیهوشی از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع بودند و تکنسین که پیامد را ارزیابی میکند نیز در حین انجام پروسیجر جراحی حضور نداشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1.سن بین 15 تا 50 سال 2. داشتن سینوزیت مزمن همراه پولیپ 3.آنوسمی یا هیپوسمی تایید شده با تست بویایی 4. مدت آنوسمی کمتر از 2 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. سابقه ضربه به سر 2. سابقه جراحی قبلی سینوس 3. مصرف سیگار 4. وجود آنوسمی مادرزادی 5. ابتلا به بیماری‌های سیستمیک
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال با هیپوسمی تحت درمان با کورتون خوراکی به مدت 5 روز قرار گرفتند. سپس بیماران به ۲ گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.که در هر گروه سهمیه بر اساس شدت پولیپوز بود. بیماران در هر دو گروه تحت جراحی اندوسکوپی سینوس توسط تنها یکی از اساتید مشخص متخصص ENT قرار گرفتند. در این مرحله، در گروه مداخله پلاسمای غنی از پلاکت و در گروه کنترل سرم نرمال سالین به مخاط بویایی بیمار در داخل اتاق عمل و حین بیهوشی انجام شد. تست سنجش بویایی در تمام بیماران قبل از شروع هرگونه مداخله و قبل از انجام جراحی اندوسکوپیک سینوسها و ۳ ماه پس از جراحی با آزمون تشخیص بویایی توسط یک شخص تکنسین انجام شده و نتایج ثبت شد. سپس نمره آزمون بویایی در هر دو گروه مداخله و کنترل با یکدیگر مقایسه شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره آزمون بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200211046464N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4483 3279
آدرس ایمیل
mohammady_md@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود بویایی در بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آنوسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 15 تا 50 سال داشتن سینوزیت مزمن همراه پولیپ مدت آنوسمی کمتر از 2 سال وجود آنوسمی تایید شده با آزمون تشخیص بویایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های سیستمیک از جمله دیابت ملیتوس، پارکینسون و آلزایمر مصرف سیگار سابقه ضربه به سر سابقه جراحی قبلی سینوسهای پارانازال وجود آنوسمی مادرزادی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

حجم نمونه تحقق یافته: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص بلوکی تصادفی با روش سهمیه بندی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در حین بیهوشی از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع هستند و تکنسین که پیامد را ارزیابی میکند نیز در حین انجام پروسیجر جراحی حضور ندارد. جراح که مسئول تزریق میباشد.

دارو نما

دارد

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی ایران

آدرس خیابان

جنت آباد شمالی، خیابان کوروش شرقی، کوچه محمدی، پلاک11، طبقه2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477835814

تاریخ تایید

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

2

شرح

آنوسمی

کد ICD-10

R43.0

توصیف کد ICD-10

Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بویایی کمتر از 6 در آزمون تشخیص بویایی ایران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره بویایی در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از دریافت درمان خوراکی و 3 ماه پس از مداخله جراحی و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تشخیص بویایی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در هر دو گروه تحت جراحی اندوسکوپی سینوس توسط تنها یکی از اساتید مشخص متخصص ENT قرار گرفتند. در این مرحله، در گروه مداخله تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به داخل بینی بیمار در داخل اتاق عمل و حین بیهوشی انجام شد. جهت انجام این کار، پلاسمای غنی از پلاکت به وسیله یک سرنگ 1 سی‌سی در ناحیه الفاکتوری در محدوده‌ای با مساحت 1 cm2 با کمک نازال اندوسکوپ و توسط همان جراح از اساتید مشخص متخصص ENT تزریق شد. تمام روند تهیه پلاسمای غنی از پلاکت در گروه پزشکی ورزشی و تحت نظارت استاد پزشکی ورزش و با استفاده از کیت‌های پلاسمای غنی از پلاکت شرکت ارژنگیان انجام شد. دمای حین انجام این مراحل جهت جلوگیری از لخته پلاکتی، 24-21 درجه سلسیوس بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از جراحی اندوسکوپی سینوس، در گروه کنترل بجای پلاسمای غنی از پلاکت، سرم نرمال سالین، با همین میزان و با همان شرایط، در ناحیه الفاکتوری بیماران تزریق شد. فرد تزریق کننده نیز از گروه بیماران و ماده تزریق شده بی اطلاع بودند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمدی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان طالقانی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
Taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://retech.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
جنت آباد شمالی، خیابان کوروش شرقی، کوچه محمدی، پلاک11، طبقه2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477835814
تلفن
+98 21 4483 3279
ایمیل
Dr.md.mohammadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی گلجانیان تبریزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
راینولوژی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان طالقانی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
ali.goljanian@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجبوبه اسدی امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان طالقانی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
Mahboobeh_farvardin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir

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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات علمی در موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی گلجانیان تبریزی; ali.goljanian@gmail.com مجبوبه اسدی امیری; Mahboobeh_farvardin@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نام، رتبه علمی یا شغلی، مرکز درخواست کننده و علت درخواست را در ایمیل خود بیان نماید. حدود 1 ماه بعد از بررسی درخواست، فایل و مستندات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات