پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه اثر اسپری فلوتیکازون، بودسونايد و مومتازون در بیماران پولیپوزیس بینی – سینوس بعد از عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر اسپری فلوتیکازون و اسپری بودسونايد و اسپری مومتازون در بیماران پولیپوزیس بینی – سینوس بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ولیعصر بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 96 بیمار به صورت تصادفی ساده به سه گروه مداخله یک تا سه (A-C) تقسیم می شوند. سوالات مرتبط با اثربخشی اسپری قبل و بعد از درمان توسط پرستار بخش سوال و ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت آگاهانه می‌باشد.
معیارهای خروج از مطالعه شامل: داشتن رینیت آلرژیت، وجود بیماری چشمی، وجود بیماری نقص ایمنی شناخته شده، علایم عفونی شامل ترشح چرکی پشت حلق و بینی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه‌های مداخله به شرح ذیل می‌باشد: گروه A دریافت اسپری بینی فلوتیکازون را دو بار در روز(هر پاف 50 میکروگرم). گروه B دریافت اسپری بودسونايد دو بار در روز(هر پاف 50 میکروگرم). گروه C دریافت اسپری مومتازون دوبار در روز(هر پاف 50 میکروگرم).
متغیرهای پیامد اصلی
آبریزش از بینی، بهبود علائم بیماری نسبت به قبل از استفاده از دارو، علائم بالینی شامل: سردرد، احتقان بینی، درد سینوس، PND، درد دور چشم، وجود چرک در بینی، سرفه، آبریزش بینی و کاهش حس بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذبیح الله محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3232 3232
آدرس ایمیل
oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر اسپری فلوتیکازون، بودسونايد و مومتازون در بیماران پولیپوزیس بینی – سینوس بعد از عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فلوتیکازون، بودسونايد و مومتازون در پولیپوزیس بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی که تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس قرار گرفته اند. بیماران با سن ۱۵ تا ۷۰

سال داشتن رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری چشمی وجود بیماری نقص ایمنی شناخته شده علایم عفونی شامل ترشح چرکی پشت حلق و بینی داشتن رینیت آلرژیت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که در یکی از سه گروه A (اسپری فلوتیکازون)، مداخله B (اسپری بودسوناید) یا گروه C (اسپری مومتازون) قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های سه تایی متنوعی بر روی کارت های مختلفی ایجاد می‌شود (ABC، CAB،CBA, BCA,BAC و ACB). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از سه گروه A، B یا C تقسیم خواهند شد.سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد: پرستار بخش بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی سوالات را از بیماران پرسش و در چک لیست مربوطه ثبت می‌کند.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تاریخ تایید
2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1399.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولیپ بینی
کد ICD-10
J33
توصیف کد ICD-10
Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آبریزش از بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

2

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سردرد قبل و پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

3

شرح متغیر پیامد
احتقان بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
احتقان بینی قبل و پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
درد سینوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد سینوس قبل و بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
درد دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد دور چشم قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

6

شرح متغیر پیامد
وجود چرک در بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود چرک در بینی قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

7

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سرفه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

8

شرح متغیر پیامد
کاهش حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کاهش حس بویایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه A دریافت اسپری بینی فلوتیکازون دو بار در روز ، 0/1 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی جابربن حیان) به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه B دریافت اسپری بینی بودسونواید دو بار در روز ، 0/1 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی جابربن حیان) به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه C دریافت اسپری بینی مومتازون دو بار در روز ، 0/1 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی جابربن حیان) به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
حانیه سادات رضوی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
oabstudent@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود اصغری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران 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