

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر میتوماپسین موضعی در بیماران با پولیپوز بینی عود کرده

۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 2020-09-29

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
امیرحسین احسنی آرانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0331 5557 31 98+  
آدرس ایمیل  
ahsaniaraniamirhossein@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 2020-08-15  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر میتوماپسین موضعی در بیماران با پولیپوز بینی عود کرده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میتوماپسین روی پولیپ عود کرده بینی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عود پولیپ بینی بعد از انجام یک یا دفعات بیشتر جراحی پولیپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افرادی که دارای بیماری های سیستمیک هستند مثل دیابت و فشار  
خون کلیه بیماران مبتلا به اختلال زمینه ای شامل سیستمیک  
فیبروزیس، کارتاژنر، اختلال موبیلیتی مژکهای تنفسی

سن

هدف از مطالعه  
بررسی اثر میتوماپسین موضعی در بیماران با پولیپوز عود کرده بینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از یک سایت خارجی - Sealed Envelope - استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران 16 تا 60 سال با پولیپوز بینی عود کرده پس از عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس که از تاریخ 1399/05/10 به بیمارستان متینی کاشان مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد. محدودیتی برای تعداد عمل جراحی قبل از عود مجدد وجود ندارد. تمام بیماران پولیپوز پان سینوزیت داشته و درگیری دوطرفه در حفره بینی یکسان می باشد.

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

معیارهای ورود: 1- بیماران 16 تا 60 سال با پولیپوز بینی عود کرده معیارهای خروج مطالعه: 1- کلیه بیماران مبتلا به اختلال زمینه ای شامل سیستمیک فیبروزیس، کارتاژنر، اختلال موبیلیتی مژکهای تنفسی 2- افرادی که دارای بیماری های سیستمیک هستند مثل دیابت و فشار خون

#### گروه های مداخله

در طی این مطالعه در انتهای عمل جراحی در یک گروه در حفره بینی مش پنبه ای آغشته 5/1 سی سی میتوماپسین سی 1/0 میلی گرم بر میلی لیتر و در گروه مقابل پنبه آغشته به ۱.۵ سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما به مدت پنج دقیقه دردهانه سینوس فروتنال و داخل سینوس ماگزپلا و آمویید و اسفنویید گذاشته شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عود پولیپ بینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200810048356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 29-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 29-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی به دو گروه اختصاص یافتند. برای تصادفی سازی از یک سایت خارجی - Sealed Envelope - استفاده شده است. در این سایت با استفاده از اعداد رندوم، 40 عدد را به دو گروه A و B اختصاص دادیم. سپس با استفاده از لیست مذکور، به ترتیب مراجعه، بیماران در گروه‌های تعیین شده قرار گرفتند. بعنوان مثال اگر در لیست شماره 1 و 2 گروه A و شماره 3 گروه B می باشد، اولین و دومین بیمار مراجعه کننده در گروه A و سومین مراجعه کننده در گروه B قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
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 اخلاق دانشگاه پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان میدان معلم بلوار باهنر خیابان ایمان 4 پلاک 5

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714869483

تاریخ تایید

1399/05/06, 2020-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عود پولیپ بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری در دو گروه مورد مطالعه، قبل از عمل و یک و شش ماه پس از آن بعنوان پیامد این کارآزمایی بالینی به وسیله پرسشنامه تعیین و مقایسه می شود. در این پرسشنامه بررسی علائم بالینی بیمار بر اساس سیستم Rhinosinusitis Symptom Inventory قبل و بعد از درمان انجام و امتیاز داده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و یک ماه و شش ماه پس از آن بوسیله پرسشنامه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه براساس سیستم Rhinosinusitis Symptom Inventory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی این مطالعه در انتهای عمل جراحی در یک گروه در حفره بینی منش پنبه ای آغشته به 1/5 سی سی میتوماپسین-C با غلظت 0.1 میلی گرم بر میلی لیتر به مدت 5 دقیقه گذاشته می شود. در این مطالعه از میتوماپسین Mitonco ساخت شرکت Korea United Pharm Inc استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در انتهای عمل جراحی، منش پنبه ای آغشته به ۱.۵ سی سی نرمال سالین در دهانه سینوس فرونتال و داخل سینوس ماگزینا و اتموئید و اسفنوئید به مدت پنج دقیقه به عنوان دارونما گذاشته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمترستان متینی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین احسنی آرانی

آدرس خیابان

میدان معلم بلوار باهنر خیابان ایمان 4 پلاک 5

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714869483

تلفن

0331 5557 31 98+

ایمیل

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین احسنی آرانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
میدان معلم بلوار باهنر ایمان 4 پلاک 5  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8714869483  
تلفن  
0331 5557 31 98+  
ایمیل  
fatemeh.ffty@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
کاشان بلوار راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8714869483  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
fatemeh.ffty@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین احسنی آرانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
میدان معلم بلوار باهنر ایمان 4 پلاک 5  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8714869483  
تلفن  
0331 5557 31 98+  
ایمیل  
fatemeh.ffty@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین احسنی آرانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
میدان معلم بلوار باهنر ایمان 4 پلاک 5  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8714869483

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی کاشان به اطلاع همکاران می رسد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از نتیجه گیری و آنالیز داده ها امکان دسترسی ایجاد خواهد شد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه محققین و دانشجویان و همکاران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محقق های داوطلب در انجام پروژه مشابه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
بیمارستان متینی کاشان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
تایید محقق اصلی دکتر احسنی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی  
کاشان  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
این مطالعه پس از انجام در قالب مقاله به انتشار گذاشته خواهد شد  
همچنین بعنوان پایان نامه پزشک عمومی همکار در این مطالعه در