

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه داروی سفکسیم و ترکیب سفکسیم و کلیندامایسین در درمان بیماران سینوزیت حاد و مزمن مراجعه کننده به درمانگاه امام خمینی اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه داروی سفکسیم و ترکیب سفکسیم و کلیندامایسین با سفکسیم در درمان سینوزیت حاد و مزمن

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، و تصادفی شده، فاز 3 که بر روی 120 نفر از بیماران در چهار گروه انجام گرفت. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر بر روی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت حاد و مزمن مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی اهواز، در سال 2021، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نظر مثبت اولیه توسط متخصص گوش، حلق و بینی مبنی بر معاینه سینوسهای بیمار و رضایت جهت انجام مطالعه شرایط عدم ورود: حساسیت به آنتی بیوتیک های سفکسیم و کلیندامایسین، مصرف اخیر سایر آنتی بیوتیک ها، بیماران سیستمیک فیبروزیس، نقص ایمنی

گروه های مداخله

گروه اول شامل بیماران مبتلا به سینوزیت حاد است که سفکسیم 400 میلیگرم روزانه و کلیندامایسین 300 میلی گرم بار در روز مصرف می کنند. گروه دوم شامل بیماران مبتلا به سینوزیت حاد است که فقط سفکسیم 400 میلیگرم روزانه دریافت می کنند. گروه سوم شامل بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن است که سفکسیم 400 میلیگرم روزانه و کلیندامایسین 300 میلی گرم بار در روز مصرف می کنند. گروه چهارم شامل بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن است که فقط سفکسیم 400 میلیگرم روزانه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان سینوزیت حاد و مزمن

آخرین بروز رسانی: 21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بوبری کناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2818 3222 61 98+

آدرس ایمیل

fafa.boveiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داروی سفکسیم و ترکیب سفکسیم و کلیندامایسین در درمان بیماران سینوزیت حاد و مزمن مراجعه کننده به درمانگاه امام خمینی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروی سفکسیم و ترکیب سفکسیم و کلیندامایسین در درمان بیماران سینوزیت حاد و مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201112049371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

6135715794

تاریخ تایید

19-05-2018, 1397/02/29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.134

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نظر مثبت اولیه توسط متخصص گوش، حلق و بینی مبنی بر سی تی اسکن سینوسهای بیمار رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به آنتی بیوتیک سفکسیم حساسیت به آنتی بیوتیک کلیندامایسین مصرف اخیر سایر آنتی بیوتیک ها بیماران مبتلا به سیستمیک فیروزیز بیماران نقص ایمنی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران دارای سینوزیت حاد و مزمن براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکه رندوم بین بیماران دارای سینوزیت حاد به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شده و از بین بیماران دارای سینوزیت مزمن نیز به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعاً چهار گروه 30 نفری بین 4 گروه تقسیم شدند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای 4 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از 1 تا 4 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 30 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله 1 تا 4، هر دفعه 10 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating the sequence را 1 انتخاب کرده و repeating the sequence را 30 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 120 عدد تولید خواهد شد.

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 اهواز (جندی شاپور)

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1

شرح

سینوزیت حاد

کد ICD-10

J01

توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis

2

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا تاثیر کامل (4 نمره)

2

شرح متغیر پیامد

ترشح از بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا تاثیر کامل (4 نمره)

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا تاثیر کامل (4 نمره)

4

شرح متغیر پیامد

انسداد بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا تاثیر کامل (4 نمره)

5

شرح متغیر پیامد

احساس پری در صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا تاثیر کامل (4 نمره)

6

شرح متغیر پیامد

ترشح از پشت حلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 21 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا تاثیر کامل (4 نمره)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به سینوزیت حاد که قرص سفکسیم (شرکت کوثر) 400 میلی‌گرم روزانه و کپسول کلیندامایسین (شرکت سها دارو) 300 میلی‌گرم سه بار در روز به مدت 21 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران مبتلا به سینوزیت حاد که فقط قرص سفکسیم (شرکت کوثر) 400 میلی‌گرم روزانه و کپسول کلیندامایسین می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن که قرص سفکسیم (شرکت کوثر) 400 میلی‌گرم روزانه و کپسول کلیندامایسین (شرکت سها دارو) 300 میلی‌گرم سه بار در روز به مدت 21 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن که فقط قرص سفکسیم (شرکت کوثر) 400 میلی‌گرم روزانه به مدت 21 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم فضل‌ی پور

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://www.ajums.ac.ir/fa-IR/Portal/1/page/%D8%B5](https://www.ajums.ac.ir/fa-IR/Portal/1/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C)

[%D9%81%D8%AD%D9%87-](https://www.ajums.ac.ir/fa-IR/Portal/1/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C)

[%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C](https://www.ajums.ac.ir/fa-IR/Portal/1/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم فضل‌ی پور

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
009861133110000
ایمیل
info@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم فضل پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
0000 1311 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم فضل پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم فضل پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی