پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر آزیترومایسین و کلاریترومایسین در درمان بیماران با سینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر آزیترومایسن و کلاریترومایسین در درمان سینوزیت مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3 با گروه های موازی و یک سو کور نسبت به پیامدها بر روی 90 بیمار، تصادفی سازی توسط نرم افزار Random Allocation
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن مراجعه کننده به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال های 1397 و 1398 به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. علاوه بر درمان های مختص هر گروه، درمان های مشترک هر دو گروه عبارت بودند از 1. شستشوی بینی با نرمال سالین، 4 بار در روز و سپس اسپری اکسی متازولین بینی 0.1 % دو پاف در هر سوراخ بینی 4 بار در روز به مدت 5 روز، 2. دو پاف اسپری بینی فلوتیکازون در هر سوراخ 4 بار در روز به مدت 2 هفته و سپس 2 بار در روز به مدت 2 هفته و بخور به مدت 10 دقیقه به مدت یک هفته، 3. دو نوبت تزریق عضلانی بتامتازون طولانی اثر به فاصله ی 2 هفته از هم، 5 میلی لیتر شربت گایافنزین سه بار در روز به مدت 10 روز و قرص فکسوفنادین 120 میلی گرم 4 بار در روز در صورت داشتن علائم آلرژی. هر دو گروه قبل و بعد از مداخلات از نظر علائم آلرژی و نمره ی LMS (Lund Mackay Staging) در سی تی اسکن بررسی شدند که فرد بررسی کننده اطلاعی از گروه بندی بیماران نداشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به سینوزیت مزمن فاقد پلیپ، توده یا انحراف شدید بینی در بررسی اندوسکوپیک، عدم مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته و مصرف داروهای موضعی در 1 ماه گذشته، غیر مبتلا به دیابت، پرفشاری خون و بیماری های قلبی عروقی، غیربردار یا شیرده، فاقد عفونت دندانی، غیر مبتلا به بیماری های سیستمیک درگیر کننده ی سینوس، فاقد شواهد عفونت قارچی، درگیری یک طرفه ی سینوس ماگزیلاری و کیست موکوس احتباسی در سی تی اسکن
گروه‌های مداخله
گروه آزیترومایسین روزانه 500 میلی گرم آزیترومایسین تک دوز به مدت 4 هفته و گروه کلاریترومایسین روزانه 1000 میلی گرم کلاریترومایسین در دو دوز 500 میلی گرمی به مدت 4 هفته دریافت نمودند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم سینوزیت، نمره ی LMS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201209049661N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3370 0370
آدرس ایمیل
m_askari_2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آزیترومایسین و کلاریترومایسین در درمان بیماران با سینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی آزیترومایسین با کلاریترومایسین در درمان سینوزیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سینوزیت مزمن بر اساس معیارهای RTF تأیید تشخیص سینوزیت مزمن با سی تی اسکن سن 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود پلیپ، توده یا انحراف بینی شدید (مسدود کننده ی استیوم سینوس یا نیازمند جراحی) در بررسی با اندوسکوپ استفاده از آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته استفاده از هر گونه داروی موضعی (قطره یا اسپری) در 1 ماه گذشته جراحی سینوس یا بینی حساسیت به ماکرولیدها بارداری یا شیردهی دیابت پرفشاری خون بیماری قلبی عروقی عفونت دندانی مربوط به ریشه ی دندان های مجاور سینوس های فکی بیماری های سیستمیک درگیر کننده ی سینوس از جمله گرانولوماتوز وگنز، سارکوئیدوز، بدخیمی، لنفوم، فیبروز سیستیک، ایدز، دیس کینزی سیلیاری اولیه یافته های سی تی اسکن شامل دانسیته های غیر هموژن نشان دهنده ی احتمال وجود عفونت قارچی، درگیری یک طرفه ی سینوس ماگزیلاری و وجود کیست موکوسی احتباسی در سینوس ماگزیلاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی تهیه شده در نرم افزار Random Allocation انجام شد. واحد تصادفی سازی فرد بود. پاکت های مهر و موم شده و شماره گذاری شده از 1 تا 90 که داخل هر پاکت گروه بیمار بر اساس جدول تصادفی نوشته شده بود. هر پاکت به یک بیمار به ترتیب ورود از شماره ی 1 تا 90 تعلق گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که مسئول ثبت علائم بیماران و بررسی پیامدهای آنان بود بی خبر از گروه بندی شرکت کنندگان بود.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1395.76

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود یافته های تصویربرداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان 4 هفته زمان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی LMS یا Lund-Mackay Staging

2

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم سینوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان 4 هفته زمان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزیترومایسین، روزانه 500 میلی گرم آزیترومایسین

(محصول شرکت ثنامد، ایران) تک دوز به مدت 4 هفته دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کلاریترومایسین، روزانه 1000 میلی گرم
کلاریترومایسین (محصول شرکت تهران شیمی، ایران) در دو دوز 500 میلی گرمی به مدت 4 هفته دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی عسکری
آدرس خیابان
درمانگاه گوش و حلق و بینی، بیمارستان شهید محمدی بندرعباس، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919783141
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نسرین داوری دولت آبادی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، بندرعباس، ضلع شرقی بیمارستان پیامبر اعظم
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7379
ایمیل
n.davari@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، دانشکده پزشکی، بلوار امام حسین، روبروی باشگاه کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
m_askari_2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبروی مجتمع ورزشی کارگران
شهر

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
m_askari_2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبروی مجتمع ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
m_askari_2@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد