

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر داروی کورتیکواستروئید استنشاقی (فلوتیکازون) در کاهش تورم هایپرتروفی آدنوتونسیلار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی کورتیکواستروئید استنشاقی فلوتیکازون در کاهش تورم هایپرتروفی آدنوتونسیلار

طراحی

مطالعه با طرح before & after بعد از دو هفته استفاده از فلوتیکازون بینی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

اطفال ۴ تا ۱۰ ساله مبتلا به هایپرتروفی آدنوتونسیلار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان شهدای کارگر یزد می باشند. بیماران دو هفته فلوتیکازون استنشاقی را مصرف کرده و مجدداً بررسی می شوند. نحوه استفاده از اسپری در قسمت های قبل توضیح داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اطفال ۴ تا ۱۰ ساله با هایپرتروفی آدنوتونسیلار که با رضایت در مطالعه شرکت میکنند، علائم خرویف، رینوره، احتقان بینی، بزرگی لوزه در معاینه بالینی از شرایط ورود به مطالعه هستند. شرایط عدم ورود شامل وجود ناهنجاری آناتومیک، بیماری نوروماسکولار، عفونت دستگاه تنفس فوقانی، رینیت آلرژیک، تونسیلیت مکرر می باشد.

گروه های مداخله

اسپری فلوتیکازون بینی به مدت دو هفته هر ۱۲ ساعت یک پاف در هر سوراخ بینی استفاده می شود. عوارض ندارد. گروه کنترل نداریم.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم هایپرتروفی آدنوتونسیلار شامل رینوره، خرویف، احتقان بینی، بزرگی لوزه ها در معاینه بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210228050524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 08-05-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 08-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 2021-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد هاتفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0015 3138 35 98+

آدرس ایمیل

drh_hatefi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کورتیکواستروئید استنشاقی (فلوتیکازون) در کاهش تورم هایپرتروفی آدنوتونسیلار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کورتیکواستروئید استنشاقی (فلوتیکازون) در کاهش تورم هایپرتروفی آدنوتونسیلار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال ۴ تا ۱۰ ساله با هایپرتروفی آدنوتونسیلار وجود خرویف وجود بزرگی لوزه در معاینه بالینی وجود احتقان بینی وجود رینوره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناهنجاری های آناتومیک وجود بیماری نوروماسکولار وجود عفونت های دستگاه تنفس فوقانی وجود رینیت آلرژیک وجود تونسیلیت مکرر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرتروفی آدنوتونسیلار در معاینه ی بالینی و علائم احتقان بینی،
خرویف ، رینوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی و طبق نظر متخصص گوش و حلق و بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش بیماران ۴ تا ۱۰ سال مبتلا به علائم
توضیح داده شده بررسی می شوند . به مدت دو هفته اسپری بینی
فلوتیکازون مصرف می کنند . گروه کنترل نداریم . طبق نظر متخصص
گوش و حلق و بینی ، کودکان زیر ۱۲ سال هر ۱۲ ساعت هر طرف
بینی یک پاف باید مصرف کنند . هر پاف حاوی ۵۰ میکروگرم می باشد .
قیمت نوع ایرانی و خارجی هر دو یکسان بود . ما بیمار را ملزم به
استفاده از نوع ایرانی یا خارجی و یا نوع شرکت خاصی نکردیم . نوع
ایرانی که بیشتر در بازار موجود بود از شرکت سینا دارو و ۲۰ میلی
لیتر در پمپ اسپری پلاستیکی بود . دارو بصورت سوسپانسیون سفید
رنگ می باشد . قبل از مصرف باید آن را تکان دهند . سر اسپری را
داخل یکی از سوراخ های بینی قرار دهد و با دست ، سوراخ دیگر دیگر
بینی را مسدود کند . در حالیکه از بینی و با دهان بسته نفس می کشد ،
در هنگام دم ، اسپری را تا انتها فشار دهد . چنانچه یک نوبت مصرف
دارو را فراموش کردند می توانند بلافاصله مصرف کنند اما اگر زمان
نوبت بعدی دارو فرا رسیده نیازی به مصرف دوز فراموش شده و یا
دوبرابر کردن دوز نوبت بعدی نیست .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شهدای کارگر یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حامد هاتفی. متخصص گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

یزد، بلوار مدرس، بیمارستان شهدای کارگر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

1457965595

تلفن

2000 3182 35 98+

فکس

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص ENT پس از ارزیابی ، دو هفته دارو را به بیمار میدهد. ارزیابی
کننده اطلاع ندارد علائم برای قبل یا بعد از درمان است. و با بررسی
پرسش نامه ی ارزیابی شده نتیجه را متوجه میشود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک گروه با طرح before & after . دارو روتین است و قبلا هم
استفاده می شده و عوارض ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه ،بلوار شهدا گمنام، دانشگاه آزاد، دانشکده پزشکی
علی بن ابی طالب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877318

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Yazd.REC.1399.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر داروی کورتیکواستروئید استنشاقی فلوتیکازون در کاهش
تورم هایپرتروفی آدنوتونسیلار

کد ICD-10

0007 3825 35 98+

ایمیل

shohadakargar.hos@tamin.ir

آدرس صفحه وب

https://shohadakargar.tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا مرتضوی زاده

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهدا گمنام، دانشگاه آزاد، دانشکده پزشکی

علی بن ابی طالب، واحد پژوهشی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877318

تلفن

0540 3821 35 98+

ایمیل

mortazavizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد هاتفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید پاکنژاد، بعد از میدان معلم، جنب هتل بهاره، ابتدای

کوچه جواد الائمه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915785729

تلفن

0015 3138 35 98+

ایمیل

drh_hatefi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد هاتفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

یزد: بلوار شهید پاکنژاد، بعد از میدان معلم، جنب هتل بهاره، ابتدای

کوچه جواد الائمه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915785729

تلفن

0015 3138 35 98+

ایمیل

drh_hatefi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

یزد، میدان مسکن، خیابان مقداد، کوچه بنی هاشم (کوچه ۱۳)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915785728

تلفن

1342 3629 35 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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