

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی مقایسه ای اثر کورتیکواستروئید در سه شکل اسپری نازال بودزوناید، قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولایزینگ بودزوناید بر عود پولیپوز سینونازال بعد از FESS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اسپری نازال بودزوناید در مقایسه با قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولایزینگ بودزوناید بر عود پولیپوز سینونازال

طراحی

108 بیمار تحت FESS به روش تصادفی به سه گروه مطالعه وارد می شوند (هر گروه 36 بیمار). به بیماران هر سه گروه، درمان سفالکسین و سرم شستشو در دو هفته اول و درمان روتین کورتون تا یک ماه بعد از عمل داده می شود. دو هفته پس از عمل اولین اندوسکوپی تشخیصی انجام می شود و بر اساس گروه مطالعه یکی از درمان های قطره، اسپری و محلول برای آنها شروع می شود. سپس بیماران به فواصل 1 و 6 ماه پس از عمل مجدداً اندوسکوپی و Modified L K -SCALE شده و باهم مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

108 بیمار مبتلا به پولیپوز سینونازال تحت FESS در بیمارستان طالقانی تهران، به روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه درمانی شامل اسپری نازال بودزوناید، قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولایزینگ بودزوناید تخصیص داده می شوند. سپس، 1 و 6 ماه پس از عمل، سه گروه از نظر پیامدهای مورد نظر مطالعه با یکدیگر مقایسه خواهند شد. به دلیل ماهیت مداخلات در این مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران پولیپوز سینونازال که کاندیدای FESS هستند و بین 18 تا 70 سال سن دارند؛ عدم وجود بیماری زمینه ای CF، وگنر، کارتاژنر، سارکوئیدوز، بیماری های واسکولیت یا روماتولوژیک؛ بیمارانی که پولیپوز سینونازال آنها قبل از عمل با شرح حال، اندوسکوپی و سی تی اسکن تایید شده؛ عدم دریافت کورتن سیستمیک تا 4 هفته قبل از عمل

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه درمان های اسپری نازال بودزوناید (درمان استاندارد)، قطره نازال بتامتازون، و ساسپنشن نبولایزینگ بودزوناید تخصیص داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آنالوگ بصری، رضایت خودبیمار از نتایج عمل، درجه پولیپ رینوسینوزیت، عوارض (فراوانی و درجه عود، خشکی بینی، ایپستاسکی)، نیاز به ریویژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201021049095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4168 8806 21 98+

آدرس ایمیل

najmeh.rajabi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کورتیکواستروئید در سه شکل اسپری نازال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس-خیابان سیمای ایران-ستاد وزارت بهداشت، درمان و

آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

15-03-2021, 1399/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپوز سینونازال

کد ICD-10

J33.9

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی تشخیصی

2

شرح متغیر پیامد

درجه عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Modified L K -SCALE اندوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

نمره visual analog score برای امتیازدهی علایم سینوزیت و پولیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ماه پس از جراحی

بودناید، قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولایزینگ بودناید بر عود پولیپوز سینونازال بعد از FESS

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری نازال بودناید، قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولایزینگ بودناید بر عود پولیپوز سینونازال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پولیپوز سینونازال کاندید FESS بیماران در بازه سنی 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای شامل بیماری‌های CF، وگنر، کارتاژنر، سارکوئیدوز، واسکولیت یا روماتولوژیک؛ عدم دریافت کورتن سیستمیک تا 4 هفته قبل از عمل سن کمتر از 18 یا بالاتر از 70 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

108 نفر از بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه به روش تصادفی سازی بلوک بندی به سه گروه 36 نفره درمان‌های اسپری نازال بودناید (درمان استاندارد)، و قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولایزینگ بودناید تخصیص داده می‌شوند. برای شروع، برای هر درمان یکی از حروف A، B، C در نظر گرفته می‌شود و از نرم افزار Random Allocation جهت ساخت بلوکهای تصادفی استفاده می‌گردد. نرم افزار بر اساس حجم نمونه کلی 108، سایز بلوک 6 تایی، و تعداد 3 گروه درمانی، نهایتاً 18 بلوک مختلف با سایز 6 می‌سازد. در هر بلوک 6 جایگاه وجود دارد که در آن، 3 حرف A، B، C به طور تصادفی با توالی‌های مختلف با هم ترکیب می‌شوند با این فرض که در هر حرف دو مرتبه در هر بلوک تکرار شود. بنابراین، خروجی نرم افزار لیستی از 18 بلوک می‌باشد که هر یک دارای 6 جایگاه است که با توالی‌های گوناگون A، B، C (با دو مرتبه تکرار در هر بلوک) پر شده است. به عبارت دیگر، مجموعاً 18 بلوک داریم که هر کدام 2 جایگاه مختص به درمان‌های مورد مطالعه دارند و نهایتاً، با تکمیل نمونه‌گیری به 36 بیمار در هر یک از گروه‌های A، B، C دست می‌یابیم. در ادامه، هر یک از بلوکها در پاکت‌های مجزا قرار داده شده و پاکت‌ها از شماره 1 تا 18 کدگذاری می‌گردد. جهت حفظ اصول allocation concealment، پزشک از توالی داخل هر پاکت مطلع نمی‌گردد. پاکت‌ها در اختیار یک فرد خارج از تیم تحقیق قرار می‌گیرد که در حین اجرای مطالعه به پزشک اطلاع می‌دهد، هر نمونه در کدام گروه وارد گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

بیماران در هر سه گروه، در دو هفته اول درمان سفالکسین و سرم
شستشو داده می‌شود. همچنین، درمان روتین کورتون تا یک ماه بعد از
عمل به همه بیماران داده می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح متغیر پیامد

رضایت خودابراز از نتایج عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه رجیبی

آدرس خیابان

خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره نازال بتامتازون 0.1 درصد- شرکت دارویش (3)
قطره در هر طرف بینی هر شب یک مرتبه). علاوه بر این، برای همه
بیماران در هر سه گروه، در دو هفته اول درمان سفالکسین و سرم
شستشو داده می‌شود. همچنین، درمان روتین کورتون تا یک ماه بعد از
عمل به همه بیماران داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ساسپنشن نیولایزینگ بودزوناید، دوز 0.25 mg/ml به
صورت BD- شرکت AstraZeneca (هر صبح و شب ده سری در هر
طرف با سرنگ داخل بینی زده می‌شود). علاوه بر این، برای همه
بیماران در هر سه گروه، در دو هفته اول درمان سفالکسین و سرم
شستشو داده می‌شود. همچنین، درمان روتین کورتون تا یک ماه بعد از
عمل به همه بیماران داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری نازال بودزوناید، 32 mcg- موسسه خدمات دارویی
رضوی (هر روز 1 پاف در هر طرف بینی) علاوه بر این، برای همه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نجمه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان یمن، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
Najmeh.rajabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از حذف اسامی بیماران قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان شروع جمع‌آوری داده‌ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت درخواست سایر محققین داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نجمه رجبی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست به محقق
سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نجمه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان یمن-بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
najmeh.rajabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نجمه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان یمن-بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
najmeh.rajabi@gmail.com