پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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 ازمطالعه
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 ازعمل داده می شود. دو هفته پس ازعمل اولین اندوسکوپی تشخیصی انجام می شود و بر اساس گروه مطالعه یکی از درمان های قطره، اسپری و محلول برای انها شروع می شود. سپس بیماران به فواصل 1 و 6 ماه پس ازعمل مجددا اندوسکوپی و Modified L K –SCALE شده و باهم مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
108 بیمار مبتلا به پولیپوزسینونازال تحت FESS در بیمارستان طالقانی تهران، به روش تصادفی‌سازی 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 موردنظر 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، کارتاجنز، سارکوئیدوز، بیماری های واسکولیت یا روماتولوژیک؛ بیمارانی که پولیوز 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

گروه‌های 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 خودابراز بیمار از نتایج عمل، درجه پولیپ رینوسینوزیت، عوارض (فراوانی و درجه عود، خشکی بینی، اپیستاسکی)، 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: **2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8806 4168
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

بودزونايد، قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولايزينگ بودزونايد بر عود پوليپوز سينونازال بعد از FESS

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپری نازال بودزونايد، قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولايزينگ بودزونايد بر عود پوليپوز سينونازال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پوليپوز سينونازال کانديد FESS بیماران در بازه سنی 18 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماریهای زمینه ای شامل بیماری های CF، وگنر، کارتاژنز، 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 درمان های اسپری نازال بودزونايد (درمان استاندارد)، و قطره نازال بتامتازون و ساسپنشن نبولايزينگ بودزونايد تخصیص داده می شوند. برای شروع، برای هر درمان یکی از حروف A، B، C در نظر گرفته می شود و از نرم افزار Random Allocation جهت ساخت بلوکهای تصادفی استفاده می گردد. نرم افزار بر اساس حجم نمونه کلی 108، سایز بلوک 6 تایی، و تعداد 3 گروه درمانی، نهایتا 18 بلوک مختلف با سایز 6 می سازد. در هر بلوک 6 جایگاه وجود دارد که در آن، 3 حرف A، B، و C به طور تصادفی با توالی های مختلف با هم ترکیب می شوند با این فرض که در هر حرف دو مرتبه در هر بلوک تکرار شود. بنابراین، خروجی نرم افزار لیستی از 18 بلوک می باشد که هریک دارای 6 جایگاه است که با توالی های گوناگون A، B و C (با دو مرتبه تکرار در هر بلوک) پر شده است. به عبارت دیگر، مجموعا 18 بلوک داریم که هرکدام 2 جایگاه مختص به درمان های مورد مطالعه دارند و نهایتا، با تکمیل نمونه گیری به 36 بیماردر هریک از گروه های A، B و C دست می یابیم. در ادامه، هر یک از بلوکها در پاکت های مجزا قرار داده شده و پاکت ها از شماره 1 تا 18 کدگذاری می گردد. جهت حفظ اصول allocation concealment، پزشک از توالی داخل هر پاکت مطلع نمی گردد. پاکت‌ها در اختیار یک فرد خارج از تیم تحقیق قرار می گیرد که در حین اجرای مطالعه به پزشک اطلاع می دهد، 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

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
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پوليپوز سينونازال
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
اندوسکوپی Modified L K –SCALE

3
شرح متغیر پیامد
نمره visual analog score برای امتیازدهی علایم سینوزیت و پولیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

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

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به ریویژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض شامل خشکی بینی و اپیستاکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره نازال بتامتازونِ 0.1 درصد- شرکت داروپخش (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 می شود. همچنین، درمان روتین کورتون تا یک ماه بعد از عمل به همه بیماران داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ساسپنشن نبولایزینگ 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 می شود). علاوه بر این، برای همه بیماران در هر سه گروه، در دو هفته اول درمان سفالکسین و سرم شستشو داده می شود. همچنین، درمان روتین کورتون تا یک ماه بعد از عمل به همه بیماران داده می شود.
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 بیماران در هر سه گروه، در دو هفته اول درمان سفالکسین و سرم شستشو داده می شود. همچنین، درمان روتین کورتون تا یک ماه بعد از عمل به همه بیماران داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه رجبی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
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
+98 21 23871
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

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
+98 21 2243 2560
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
+98 21 2243 2560
ایمیل
najmeh.rajabi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2243 2560
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از حذف اسامی بیماران قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان شروع جمع اوری داده ها
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 داده ها 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