پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر داکسی سیکلین در رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داکسی سیکلین در رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با تصادفی سازی بلوکی، فاز 3 بر روی 90 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی 90 بیمار در بیمارستان حضرت رسول انجام میگردد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. کورسازی در سطوح بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامد صورت خواهد گرفت. بیماران تحت ارزیابی از نظر کیفیت زندگی، شدت علایم، حداکثر جریان هوای بینی، Ig E سرم، ائوزینوفیل خون، ائوزینوفیل مخاط بینی و سایز پولیپ بینی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی که بیماری متوسط تا شدید داشته و سن 18 تا 60 سال دارند. معیار عدم ورود: بارداری یا شیردهی، سابقه عمل جراحی سینوس در سه ماه گذشته، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته، سابقه آلرژی به داکسی سیکلین، نارسایی کبد یا نارسایی کلیه، مصرف وارفارین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان با اسپری فلوتیکازون بینی، قرص مونته لوکاست و شستشوی بینی به عنوان درمان پایه و داکسی سیکلین روکش دار خوراکی (بهشاد دارو، ایران) روز اول 200 میلی گرم سپس 100 میلی گرم روزانه به مدت 6 هفته گروه کنترل: درمان پایه مشابه گروه مداخله و دارونما خوراکی (بهشاد دارو، ایران) روز اول دو کپسول سپس یک کپسول روزانه به مدت 6 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی بر اساس تست پیامد سینونازال 22، شدت علایم، حداکثر جریان هوای بینی و سایز پولیپ بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210403050817N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه آتش رزم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 4933
آدرس ایمیل
atashrazm.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داکسی سیکلین در رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داکسی سیکلین در پولیپ بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی سن بین 18 تا 60 سال بیماری متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی آلرژی به داکسی سیکلین سابقه عمل جراحی

سینوس در سه ماه گذشته مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته نارسایی کبد نارسایی کلیه مصرف داروی وارفارین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت sealedenvelope.com با سایز بلوک 4 و در نظر گرفتن کد منحصر به فرد برای هر شرکت کننده انجام می شود.برای پنهان سازی رشته تخصیص تصادفی، داروی مربوط به هر فرد ، در یک بسته قرار میگیرد که پاکت غیر شفاف بوده و کد منحصر به فرد در نظر گرفته شده روی آن چسبانده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای سطوح زیر در این مطالعه انجام می شود. بیمار : از داروی پلاسبو استفاده می شود که از نظر رنگ و شکل و ظاهر و بو، مشابه داروی اصلی است. محقق و ارزیابی کننده پیامد : از داروی پلاسبو استفاده می شود که از نظر رنگ و شکل و ظاهر و بو، مشابه داروی اصلی است. مداخله دریافتی، با کد مشخص می شود و محقق از کد ها مطلع نیست.

دارو نما

دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.850

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه تست پیامد سینونازال 22

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست پیامد سینونازال 22

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره گرفتگی بینی بر اساس مقیاس سنجش بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان مداخله (6 هفته بعد) و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره کاهش بویایی بر اساس مقیاس سنجش بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان مداخله (6 هفته بعد) و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

3

شرح متغیر پیامد

آبریزش قدامی بینی بر اساس مقیاس سنجش بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان مداخله (6 هفته بعد) و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

4

شرح متغیر پیامد

آبریزش خلفی بینی بر اساس مقیاس سنجش بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پایان مداخله (6 هفته بعد) و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

5

شرح متغیر پیامد
حداکثر جریان هوای بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پایان مداخله (6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کننده حداکثر جریان هوای بینی

6

شرح متغیر پیامد
سایز پولیپ بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، پایان مداخله (6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز لاند مک کی در سی تی اسکن با دوز اشعه کم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فلوتیکازون استنشاقی بینی 100 میکروگرم دو باردر روز، مونته لوکاست 10 میلیگرم روزانه خوراکی، شستشوی بینی، داکسی سیکلین (کارخانه سازنده: بهشاد دارو، ایران) 200 میلیگرم روز اول و سپس 100 میلیگرم روزانه خوراکی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فلوتیکازون استنشاقی بینی 100 میکروگرم دو باردر روز، مونته لوکاست 10 میلیگرم روزانه خوراکی، شستشوی بینی، پلاسبو (کارخانه سازنده: بهشاد دارو، ایران) روز اول دو کپسول و سپس یک کپسول روزانه خوراکی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آتش رزم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
dr.atashrazm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آتش رزم
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 4933

فکس

+98 21 6655 4933

ایمیل

dr.atashrazm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد نبوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 4933

فکس

+98 21 6655 4933

ایمیل

Mnabavi44@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آتش رزم

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 4933

فکس

+98 21 6655 4933

ایمیل

dr.atashrazm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک دکتر فاطمه آتش رزم
dr.atashrazm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها 1 ماه بعد از دریافت پست الکترونیک ارسال می شود

سایر توضیحات