

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر بخشی آمفوتریسین B غیر لیپوزومال بر درمان سینوزیت مزمن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی آمفوتریسین B غیر لیپوزومال موضعی بر درمان سینوزیت مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار، با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با کورسازی دو سوپه ( افراد شرکت کننده در مطالعه و آنالیز کننده ها کورسازی خواهند شد ) در بخش ENT بیمارستان قائم مشهد روی 80 نفر از مبتلایان به سینوزیت مزمن که بر اساس تشخیص پزشک کاندید جراحی اندوسکوپیک بودند انجام می شود. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند که در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین از محلول آمفوتریسین B و در گروه کنترل از نرمال سالین برای شستشوی بینی به صورت دو بار در روز به مدت یک ماه استفاده می شود و در نهایت نتایج وارد نرم افزار SPSS می شود و تحت آنالیز قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن که بر اساس تشخیص پزشک کاندید جراحی اندوسکوپیک بودند و برای ورود به طرح رضایت کامل داشته و در یک ماه اخیر سابقه جراحی و مصرف آنتی بیوتیک ضد قارچی نداشتند و مبتلا به بیماری های زمینه ای مثل گرانولوماتوز یا بیماری های کلیوی نباشند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 40 نفر از بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن علاوه بر درمان روتین از محلول آمفوتریسین B برای شستشوی بینی به صورت دو بار در روز به مدت یک ماه و در گروه کنترل 40 نفر از بیماران علاوه بر درمان روتین از محلول نرمال سالین دو بار در روز به مدت یک ماه برای شستشوی بینی استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی بیمار براساس کرایتریای لاند و وضعیت پولیپ ها براساس یافته های اندوسکوپیک قبل و پس از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N42

آخرین بروز رسانی: 27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله نجانی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2540 3711 51 98+

##### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آمفوتریسین B غیر لیپوزومال بر درمان سینوزیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آمفوتریسین B در سینوزیت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپوز کاندید عمل جراحی

آندوسکوپی سینوس رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود همزمان بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت، نارسایی مزمن کلیه،

بدخیمی‌ها، سیستمیک فیبروزیس، یا بیماری‌های گرانولوماتوز باردار بودن

شیردهی در یک ماه اخیر سابقه جراحی نداشته باشند در یک ماه اخیر

سابقه مصرف آنتی بیوتیک ضد فارژی نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می‌گیرد.

اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان

به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از گروه‌های

مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9117699199

تاریخ تایید

1398/05/22, 2019-08-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن و پولیپوز

کد ICD-10

J32.9

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور یا رتبه بندی لاند

2

شرح متغیر پیامد

عود پولیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای آندوسکوپیکی بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 40 نفر از بیماران علاوه بر درمان روتین از

محلول آموکسیسیلین B برای شستشوی بینی به صورت دو بار در روز به

مدت یک ماه استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 40 نفر از بیماران علاوه بر درمان روتین از

محلول نرمال سالین برای شستشوی بینی به صورت دو بار در روز به

مدت یک ماه استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین یوسفی  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
3492 3841 51 98+  
ایمیل  
Yousefin961@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقدي  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد (فرشی)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91357- 345  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مجیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
3492 3841 51 98+  
ایمیل  
majidimr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مجیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
3492 3841 51 98+  
ایمیل  
majidimr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مجیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3492 3841 51 98+

ایمیل

majidimr@mums.ac.ir