

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ویتامین دی بر روی عود سینوزیت مزمن بینی همراه با پولیپوزیس بعد از عمل اندوسکوپی سینوس : کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور همراه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویتامین دی بر روی عود سینوزیت مزمن بینی همراه با پولیپوزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، سه سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی آماری شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم و مبتلا به سینوزیت مزمن بینی همراه با پولیپوزیس است که به صورت تصادفی به دو گروه پلاسبو و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله به مدت 6 ماه تحت درمان با ویتامین D3 قرار میگیرند. به گروه کنترل پلاسبو داده میشود. مطالعه سه سوکور بوده و شرکت کنندگان ، پزشک جراح، متخصص آمار که آنالیز مطالعه را انجام می دهد نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه ی آماری شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم و مبتلا به سینوزیت مزمن بینی همراه با پولیپوزیس با رده سنی 18 تا 65 سال است. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: عدم رضایت، ابتلا به کووید 19 و دریافت ویتامین دی به دنبال آن در حین مطالعه، مبتلایان به عوارض حاد سینوزیت مزمن، مصرف داروهای ایمونوساپرسیو، مصرف داروهای ضدبارداری (OCP)، مصرف داروهای Anti TB ، مبتلایان به عفونت فعال، هیپرکلسمی اخیر یا سابقه هیپرکلسمی، دریافت داروی ضد تشنج، سنگ کلیه، سابقه اخیر tanning، بارداری، شیردهی، سابقه سوء جذب، سطح ویتامین د بالای 80، دریافت مداوم مکمل ویتامین D3 بیش از واحد 400 در روز، تشدید حاد سینوزیت حاد باکتریال می باشد.

گروه های مداخله

هر دو گروه کنترل و مداخله به سه زیرگروه تقسیم خواهند شد. سپس گروه مداخله به مدت 6 ماه تحت درمان با ویتامین D3 قرار می گیرند. به گروه کنترل پلاسبو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر ویتامین دی بر نمره اندوسکوپی بیماران با پولیپوز بینی بر اساس نمره Lund Kennedy و معیار SNOT 22، نتایج CT scan و اندوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211026052878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2021, 1400/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, 1400/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2021, 1400/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین ایرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 3037

آدرس ایمیل

sh_irani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, 1400/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2022, 1401/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی بر روی عود سینوزیت مزمن بینی همراه با پولیپوزیس بعد از عمل اندوسکوپی سینوس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور همراه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی بر روی سینوزیت مزمن همراه با پولیپوز بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم و مبتلا به سینوزیت مزمن بینی همراه با پولیپوزیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت ابتلا به کووید 19 و دریافت ویتامین دی به دنبال آن در حین مطالعه مبتلایان به عوارض حاد سینوزیت مزمن مصرف داروهای ایمونوساپرسیو مصرف داروهای ضدبارداری (OCP) مصرف داروهای Anti TB مبتلایان به عفونت فعال هیپرکلسمی اخیر یا سابقه هیپرکلسمی دریافت داروی ضد تشنج سنگ کلیه سابقه اخیر tanning بارداری شیردهی سابقه سوء جذب دریافت مداوم مکمل ویتامین D3 بیش از واحد 400 در روز تشدید حاد سینوزیت حاد باکتریال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (

AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB) و روی کارت های 1-6

نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت ها انتخاب

شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این

توالی وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پزشک جراح، متخصص آمار که آنالیز مطالعه را انجام می دهد نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده

اند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2021-10-17, 1400/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1400.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن بینی همراه با پولیپوزیس

کد ICD-10

J32.9

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در پرسشنامه SNOT-22

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه، سه ماه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(The Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-22)

2

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در فرم توصیه شده ی Lund-Mackay

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه، سه ماه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Lund-Mackay score of CT scan

3

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در Lund-Kennedy score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه، سه ماه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Lund-Kennedy score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوزیس که تحت درمان با ویتامین دی قرار می‌گیرند. هر دو گروه کنترل و مداخله به سه زیرگروه تقسیم خواهند شد. زیر گروه اول سطح ویتامین د زیر 20 (ng/ml) (deficient)، زیر گروه دوم با سطح ویتامین د (Insufficient) 20-29 (ng/ml)، زیرگروه سوم با سطح ویتامین د بیشتر مساوی 30 (ng/ml) (Sufficient). زیرگروه اول هشت هفته هفتگی و سپس ماهانه پرل 50000 واحد ویتامین د دریافت می‌کنند. زیرگروه دوم هشت هفته هفتگی و سپس ماهانه پرل 50000 واحد ویتامین د دریافت می‌کنند. زیرگروه سوم ماهانه پرل 50000 واحد ویتامین د دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوزیس که تحت درمان با پلاسیبو با روش مشابه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

لیلا نوری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، سعدی شمالی، کلینیک گوش و حلق و بینی

بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765371

تلفن

6106 6670 21 98+

ایمیل

leyla.noury@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7381 8898 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا نوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، ساختمان جدید بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145755811

تلفن

6106 6670 21 98+

ایمیل

leyla.noury@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی، ساختمان جدید بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145755811
تلفن
6106 6670 21 98+
ایمیل
leyla.noury@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیلا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی، ساختمان جدید بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145755811
تلفن
6106 6670 21 98+
ایمیل
leyla.noury@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی