

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج جراحی سینوس فرونتال با تزریق مستقیم کورتون (تریامسینولون) و ژل فوم حاوی کورتون (تریامسینولون)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی سینوس فرونتال با تزریق مستقیم کورتون (تریامسینولون) و ژل فوم حاوی کورتون (تریامسینولون)

طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل 36 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان سینا تبریز، جراحی اندوسکوپی سینوس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن 18 تا 65 سال؛ مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بر اساس تعریف American Academy of Otolaryngology وجود بیماری رینوسینوزیت که توسط CT-scan تایید شده باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل: از داروهای کورتیکواستروئیدی به طور مداوم و روزانه استفاده کند. بیمار حامله باشد. بیمار پولیپ بینی داشته باشد. عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن بعد از عمل جراحی اندوسکوپی، تحت پانسمان با ژل فوم آغشته به تریامسینولون قرار میگیرند و یک گروه تحت تزریق موضعی تریامسینولون.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایت، ادم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211218053446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالح جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

mehr_mousavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی سینوس فرونتال با تزریق مستقیم کورتون (تریامسینولون) و ژل فوم حاوی کورتون (تریامسینولون)

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق تریامسینولون در جراحی سینوس فرونتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- سن 18 تا 65 سال؛ مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بر اساس تعریف

American Academy of Otolaryngology وجود بیماری

رینوسینوزیت در آنها توسط CT-scan تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از داروهای کورتیکواستروئیدی به طور مداوم و روزانه استفاده کند

بیمار حامله باشد 'بیمار پولیپ بینی داشته باشد. عدم تمایل بیمار به

ادامه شرکت در تحقیق

1
شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.9
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه، سه ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: ژل فوم آغشته به تریامسینولون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق موضعی تریامسینولون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش موسوی اقدس
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2101 3541 41 98+
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که ژل فوم حاوی تریامسینولون را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه تریامسینولون موضعی قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت های BAAB BBAA, BAAB, ABBA, ABAB, AABBB و BABA دسته بندی شدند و با انتخاب تصادفی از پاکت جایگشت ها بیماران دسته بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده درمان و آنالیز کننده آماری تا پایان مطالعه از تخصیص مداخله مطلع نخواهند بود.

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 دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، اداره ارتباطات بین الملل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2020-10-26, 1399/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش موسوی اقدس
موقعیت شغلی
استادیار گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز شهرتبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7056 3334 41 98+
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صالح جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش، حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -
بخش ENT
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
shayan.jj1370@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نادرپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش گوش و حلق و

بینی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش موسوی اقدس

موقعیت شغلی

متخصص گوش، حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی گوش و حلق و بینی با هماهنگی با مجری طرح

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

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایندهای درمانی بیماران بلامانع است

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

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستندهای مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات