پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.
گروه‌های مداخله
یک گروه از بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن بعد از عمل جراحی اندوسکوپی، تحت پانسمان با ژلفوم 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: **2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صالح جلالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
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

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 موضعي قرار میگیرد. با درنظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت های BAAB BBAA، ABBA، ABAB، AABB و BABA دسته بندی شدند و با انتخاب تصادفی از پاکت جایگشت ها بیماران دسته بندی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
1ماه، سه ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژلفوم 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 آموزشي و درماني سينا
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش موسوی اقدس
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3334 7054
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
+98 41 3334 7054
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com

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
+98 41 3334 7056
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 7054
ایمیل
shayan.jj1370@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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها 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 بيني با هماهنگی با مجری طرح

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

استفاده از داده ها در جهت بهبود فرایند های 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 داده ها و مستند های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات