

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی مقایسه ای میزان اثربخشی "اینتراکونازول همراه با فلوتیکازون"، "داکسی سایکلین همراه با فلوتیکازون"، و "اسپری فلوتیکازون به تنهایی" در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه با نازال پولیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اثربخشی "اینتراکونازول همراه با فلوتیکازون"،
"داکسی سایکلین همراه با فلوتیکازون"، و "اسپری فلوتیکازون به
تنهایی" در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه با نازال پولیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 2
بر روی 108 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، 108 بیمار
واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان های کاشانی
و الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3
گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول اینتراکونازول همراه با
فلوتیکازون، در گروه دوم "داکسی سایکلین همراه با فلوتیکازون"، و
در گروه سوم "اسپری فلوتیکازون به تنهایی" تجویز خواهد شد. سپس
علائم رینوسینوزیت مزمن آنان در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن 65-15 سال، دارای رینوسینوزیت
مزمن، شرح حال بیشتر از 6 ماه از رینوسینوزیت مزمن، عدم مصرف
دارو جهت کنترل رینوسینوزیت مزمن در یک ماه اخیر و رضایت به
شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به
دیابت، ابتلا بیماری های غدد و متابولیسم، ابتلا بیماری های نقص ایمنی،
حساسیت به داروهای مورد مطالعه و بروز عوارض کبدی در اثر
مصرف داروی اینتراکونازول می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه داروی داکسی سایکلین 100
میلیگرم را دویار در روز، به همراه اسپری فلومیست بصورت داخل
بینی (یک پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت) دریافت خواهند نمود.
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تنها اسپری فلومیست بصورت
داخل بینی (یک پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت) دریافت خواهند
نمود. گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه دو عدد کپسول
اینتراکونازول 100 میلیگرم روزانه در دوزهای منقسم، به همراه اسپری
فلومیست بصورت داخل بینی (یک پاف در هر سوراخ بینی هر 12
ساعت) دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم رینوسینوزیت مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان اثربخشی "اینتراکونازول همراه با فلوتیکازون"، "داکسی سایکلین همراه با فلوتیکازون"، و "اسپری فلوتیکازون به تنهایی" در درمان رینوسینوزیت مزمن همراه با نازال پولیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی "اینتراکونازول همراه با فلوتیکازون"، "داکسی سایکلین همراه با فلوتیکازون"، و "اسپری فلوتیکازون به تنهایی" در درمان رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15-65 سال دارای رینوسینوزیت مزمن شرح حال بیشتر از 6 ماه از رینوسینوزیت مزمن عدم مصرف دارو جهت کنترل رینوسینوزیت مزمن در یک ماه اخیر رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت ابتلا بیماری های غدد و متابولیسم ابتلا بیماری های نقص ایمنی حساسیت به داروهای مورد مطالعه بروز عوارض کبدی در اثر مصرف داروی اینتراکونازول

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 108 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 36 برگ حرف A و 36 برگ حرف B و 36 برگ حرف C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به متفاوت بودن مداخلات درمانی، پزشک متخصص از تجویز هر یک از داروها آگاهی دارد. اما بیماران از نوع اسپری مورد استفاده خود هیچ اطلاعی نخواهند داشت. بعلاوه فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نیز نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

2020-11-10, 1399/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.706

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ارزیابی پیامدهای رینوسینوزیت (SNOT-22)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه داروی داکسی سایکلین 100 میلیگرم را دوبار در روز، به همراه اسپری فلومیست بصورت داخل بینی (یک پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت) دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تنها اسپری فلومیست بصورت داخل بینی (یک پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت) دریافت خواهند نمود.

نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه دو عدد کیسول اینتراکونازول 100 میلیگرم روزانه در دوزهای منقسم، به همراه اسپری فلومیست بصورت داخل بینی (یک پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت) دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی هاشمی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه گوش و حلق و بینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

mostafa_hashemi@medmui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی هاشمی

آدرس خیابان

بلوار صفا، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mostafa_hashemi@medmui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی هاشمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983414

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

mostafa_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983414
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
aliborhani30@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی هاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983414
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mostafa_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی برهانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی