

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی استفاده از محلول انعقادی فیبرین اتولوگ بر ترمیم بافتی و عود پولیپ در بیماران مبتلا به پولیپ سینونازال بعد از جراحی اندوسکوپیک سینوس ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از محلول انعقادی فیبرین بر ترمیم بافتی و عود پولیپ در بیماران مبتلا به پولیپ سینونازال بعد از جراحی اندوسکوپیک سینونازال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 32 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به بخش گوش و حلق و بینی درمانگاه فوق تخصصی بیمارستان قائم (عج) مشهد که دارای پولیپ سینونازال دو طرفه اند و کاندید عمل جراحی اندوسکوپیک سینونازال هستند، انجام خواهد شد، مطالعه تک مرکزی و یک سوکور است و بیماران از تخصیص انجام شده نوع محلول به هر سمت بینی اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پولیپ سینونازال دو طرفه و درمان دارویی یکسان و عدم ابتلا به بیماری های ایمنولوژیک مستعد ترمیم نامناسب زخم، عدم سابقه خونریزی غیرطبیعی یا ترومبوسیتوپنی

گروه های مداخله

در طی این مطالعه پس از عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس و حذف پولیپ های 2 طرفه، در بستر جراحی در یک سمت بینی بیمار که به عنوان گروه کنترل انتخاب شده یک سی سی از محلول سرم نرمال سالین و در سمت دیگر بینی همان بیمار به عنوان گروه مداخله یک سی سی محلول انعقادی فیبرین تهیه شده از سرم خود فرد در داخل سینوس های باز شده آن توسط سرنگ تحت دید آندوسکوپ ریخته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بیماری پولیپوز سینونازال پس از عمل جراحی اندوسکوپیک سینونازال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180217038763N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بخشایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 3492

آدرس ایمیل

mehbakhsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده از محلول انعقادی فیبرین اتولوگ بر ترمیم بافتی و

عود پولیپ در بیماران مبتلا به پولیپ سینونازال بعد از جراحی

اندوسکوپیک سینوس ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول انعقادی فیبرین در بهبود پولیپ بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ سینونازال

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم پولیپوز سینونازال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه lund-kennedy

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی این مطالعه پس از عمل جراحی آندوسکوپی

سینوس و حذف پولیپ‌های 2 طرفه، بستر جراحی در یک سمت بینی

بیمار یک سی سی از محلول سرم نرمال سالین در داخل بینی و

سینوس‌های باز شده آن توسط سرنگ تحت دید آندوسکوپ ریخته

خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی این مطالعه پس از عمل جراحی آندوسکوپی

سینوس و حذف پولیپ‌های 2 طرفه، بستر جراحی در سمت دیگر

بینی همان بیمار یک سی سی محلول انعقادی فیبرین تهیه شده از سرم

خود فرد در داخل بینی و سینوس‌های باز شده آن توسط سرنگ تحت

دید آندوسکوپ ریخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

مهدی بخشایی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

پولیپ سینونازال دو طرفه درمان دارویی یکسان در بیماران رضایت

جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پولیپ‌های انتروکوانال پولیپ یک طرفه ابتلا به بیماری‌های

ایمونولوژیک مستعد ترمیم نامناسب زخم سابقه خونریزی غیرطبیعی یا

ترومبوسیتوپنی سابقه جراحی قبلی سینوس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، لیستی از بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه

را داشتند تهیه می‌شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 32 بیمار

انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با رضایت کامل بیماران انجام می‌شود در حالی که بیمار

نمی‌داند در کدام سمت بینی از محلول کنترل و کدام سمت بینی از

محلول درمانی مداخله استفاده می‌شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.017

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
bakhshaeem@mums.ac.ir

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
bakhshaeem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Mehbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن

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 (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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