

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج پماد چشمی بتامتازون در سینوس پیشانی پولیپوید در جراحی آندوسکوپی سینوس و تاثیر آن در کاهش عود پولیپوز بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نتایج استفاده از پماد چشمی بتامتازون در سینوس فرونتال پلیپوید در جراحی آندوسکوپی سینوس و تاثیر آن در کاهش عود پولیپ پس از جراحی.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با ایجاد اعداد تصادفی در 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

۳۰ بیمار با سینوس های فرونتال پولیپوید دوطرفه و اندازه تقریباً مشابه در یک دوره ی زمانی مشخص در دو بیمارستان آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب می شوند. دو ویزیت پس از جراحی انجام می شود. اولین ویزیت یک ماه و نیم و ویزیت دوم بعد از سه ماه به منظور بررسی معیارهای آندوسکوپی ترشحات/التهاب/پولیپ (DIP) و سی تی اسکن سینوس . در این مطالعه طی جراحی بعد از باز کردن فرونتال رسس در سمتی که گروه مداخله است پماد بتامتازون چشمی با استفاده از ساکشن فرونتال داخل سینوس قرار می گیرد. کورسازی در بیماران و ارزیابی کننده پیامد با استفاده از روش کورسازی دوسویه صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سینوس فرونتال پولیپوید دوطرفه، اندازه سینوس های فرونتال باید در هر بیمار تقریباً یکسان باشد، حساسیت به کورتیکواستروئید وجود نداشته باشد، جراحی قبلی در سینوس های فرونتال انجام نشده باشد

گروه های مداخله

در یک بیمار یک سینوس فرونتال به عنوان گروه کنترل و سمت دیگر به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود. در گروه مداخله بعد از برداشتن پولیپ از پماد بتامتازون چشمی استفاده می شود. در گروه کنترل فقط پولیپ برداشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پولیپ، التهاب، تورم، ترشح؛ کدورت در سی تی اسکن؛ معیار دانسیته بافت نرم در سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220510054810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 21-05-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب امام قلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0386 3362 41 98+

آدرس ایمیل

l.med.tbz90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج پماد چشمی بتامتازون در سینوس پیشانی پولیپوید در جراحی آندوسکوپی سینوس و تاثیر آن در کاهش عود پولیپوز بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر پماد چشمی بتامتازون در کاهش عود پولیپوز پس از جراحی سینوس فرونتال"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سینوس های فرونتال پولیپوید دو طرفه اندازه سینوس های فرونتال باید در هر بیمار تقریباً یکسان باشد. نبود حساسیت به کورتیکواستروئیدها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی قبلی سینوس های فرونتال حساسیت به کورتیکواستروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

به صورت تصادفی در یک شرکت کننده یک سینوس فرونتال نمونه کنترل و سینوس دیگر نمونه مداخله خواهد بود.

حجم نمونه تحقق یافته: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

به صورت تصادفی در یک شرکت کننده یک سینوس فرونتال نمونه کنترل و سینوس دیگر نمونه مداخله خواهد بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تولید اعداد تصادفی است به طوری که سینوس فرونتال راست با اعداد فرد و سینوس فرونتال چپ با اعداد زوج انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران می دانند که از پماد بتامتازون در جراحی سینوس استفاده می شود، اما نمی دانند چپ یا راست است. ارزیابی کننده پیامد نمی داند پماد بتامتازون در کدام سمت استفاده شده است.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-04-06, ۱۴۰۰/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عود پولیپ بعد از جراحی سینوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود پولیپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی دو ویزیت انجام می شود که اولی بعد از یک ماه و نیم و دومی بعد از سه ماه به منظور بررسی پارامترهای آندوسکوپی شامل پولیپ/التهاب/ترشحات و شاخص های سی تی اسکن سینوس ها انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معاینه و بررسی آندوسکوپی معیارهای ترشح ، التهاب ، پولیپ و انجام سی تی اسکن سینوس جهت به دست آوردن معیار تراکم بافت نرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار با پولیپورس سینوس فرونتال دو طرفه با توجه به سی تی اسکن اولیه انتخاب می شوند. سینوس راست یا چپ به طور تصادفی به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود. پماد چشمی بتامتازون شرکت داروسازی ایران نازو 0.1 درصد، 3 گرم، در همه بیماران استفاده می شود که حاوی 3 میلی گرم کورتون است. پس از انجام جراحی درف 2 آ در هر دو سینوس فرونتال کنترل و مداخله در تمامی بیماران، 3 گرم پماد چشمی بتامتازون در داخل ساکشن سینوس فرونتال قرار داده شده و در پایان جراحی وارد سمت مداخله می شود. در سینوس کنترل از پماد استفاده نمی شود. در درمان پس از جراحی، بیماران اسپری کورتیکواستروئید داخل بینی بوزوناید هر 12 ساعت و سرم شستشو دریافت می کنند. هیچ یک از بیماران پس از جراحی کورتیکواستروئیدهای خوراکی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط پولیپ ها طی جراحی سینوس خارج می شود و جراحی درف 2 آ انجام می دهیم. پماد بتامتازون استفاده

نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی پژوهشی درمانی رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
زینب امام قلی زاده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
زینب امام قلی زاده
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1000 8214 21 98+
ایمیل
firoozgarhospital1@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://firoozgar.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1449614535

تلفن

2030 8670 21 98+

ایمیل

lvco@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب امام قلی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

تهران، ایران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
l.med.tbz90@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به سن و جنسیت و نتایج اندوسکوپی و سی تی اسکن منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیق بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زینب امام قلی زاده آدرس الکترونیکی اینجانب :
L.med.tbz90@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل، موارد درخواستی بلافاصله به ایمیل متقاضی سند ارسال می شود. آدرس الکترونیکی اینجانب :
L.med.tbz90@gmail.com
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
زینب امام قلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوشت و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
L.med.tbz90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب امام قلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوشت و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران