

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی آزیترومایسین و آموکسی سیلین-کلاولانات در درمان سینوزیت حاد باکتریال بالغین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی 78 بیمار مبتلا به سینوزیت حاد باکتریال انجام می شود. با توجه به تغییرات مداوم مقاومت باکتری ها به نظر می رسد این تحقیقات باید پیوسته صورت گیرد. هدف این مطالعه مقایسه اثر آزیترومایسین و آموکسی سیلین-کلاولونات در درمان سینوزیت حاد باکتریال می باشد. معیارهای ورود به مطالعه وجود حداقل دو معیار تشخیصی مآژور و یا یک معیار مآژور و دو معیار مینور از معیارهای تشخیصی سینوزیت حاد باکتریال می باشد. معیارهای خروج شامل سینوزیت مزمن؛ سینوزیت راجعه؛ مصرف داروها و... می باشد. به یک گروه آزیترومایسین 500 میلی گرم روزانه برای سه روز و به گروه دوم آموکسی سیلین-کلاولونات 625 میلی لی گرم سه بار در روز برای ده روز تجویز می شود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی آزیترومایسین و آموکسی سیلین-کلاولونات در درمان سینوزیت حاد باکتریال بالغین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آزیترومایسین و آموکسی سیلین کلاو در درمان سینوزیت حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود حداقل دو معیار تشخیصی مآژور و یا یک معیار تشخیصی مآژور و دو مینور که حداقل 7 روز و حداکثر 28 روز طول کشیده باشد. معیارهای مآژور شامل: درد یا احساس فشار در صورت؛ احساس پری یا احتقان صورت؛ گرفتگی بینی؛ ترشحات چرکی بینی یا ترشحات بی رنگ پشت بینی؛ کاهش یا از بین رفتن بویایی؛ تب. معیارهای مینور شامل: سردرد؛ بوی بد دهان؛ خستگی؛ دندان درد؛ سرفه؛ درد گوش یا احساس پری و گرفتگی گوش. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن؛ بیماران مبتلا به سینوزیت راجعه؛ بیماران مبتلا به اختلالات آناتومیک (احراف شدید سیپتوم؛ شکاف کام)؛ بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن (بیماری کبدی؛ کلیوی؛ قلبی و آسم)؛ زنان باردار و شیرده؛ بیماران با سابقه حساسیت به آموکسی سیلین-کلاولونات یا آزیترومایسین؛ بیماران مبتلا به اختلالات مژگی؛ بیماران مبتلا به سیستمیک فایبروزیس؛ بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی یا مادرزادی (عفونت HIV؛ دیابت؛ مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید)؛ بیماران مبتلا به عوارض شدید سینوزیت مانند سلولیت اوربیت؛ بیماران با مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر؛ بیماران با سن کمتر از 12 سال و بیشتر از 65 سال.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401046252N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۲, 2014-02-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سروش امانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4834 1226 38 98+

#### آدرس ایمیل

samani@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

سن  
از سن 12 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
آدرس خیابان  
شهرکرد، خیابان کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
8815713471  
تاریخ تایید  
1392/06/24, 2013-09-15  
کد کمیته اخلاق  
1392-6-24

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح  
سینوزیت  
کد ICD-10  
J01.9  
توصیف کد ICD-10  
Diseases of respiratory system

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
درد در ناحیه صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری

##### 2

شرح متغیر پیامد  
گرفتگی بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری

##### 3

شرح متغیر پیامد  
ترشحات بینی یا پشت بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری

##### 4

شرح متغیر پیامد  
کاهش یا از بین رفتن بویایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری

##### 5

شرح متغیر پیامد  
تب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله ترمومتر

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
سردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دیداری

##### 2

شرح متغیر پیامد  
بوی بد دهان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دیداری

3

**شرح متغیر پیامد**  
خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دیداری

4

**شرح متغیر پیامد**  
دندان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دیداری

5

**شرح متغیر پیامد**  
سرفه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دیداری

6

**شرح متغیر پیامد**  
درد گوش یا احساس پری در گوش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دیداری

7

**شرح متغیر پیامد**  
اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دیداری

8

**شرح متغیر پیامد**  
استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول- روز پنجم- روز دهم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دیداری

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

در گروه اول آزیترومايسين 500 میلی گرم روزانه به مدت سه روز تجویز شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

در گروه دوم آموکسی سیلین-کلاوولونات 625 میلی گرم سه بار در روز برای ده روز تجویز شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کاشانی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سروش امانی

**آدرس خیابان**

شهرکرد، بلوار شریعتی، بیمارستان کاشانی

**شهر**

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمود مباشری

**آدرس خیابان**

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**ردیف بودجه**

Do not have

**کد بودجه**

Do not have

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سروش امانی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی  
متخصص گوش و حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد؛ خیابان کاشانی

شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
8815713471

تلفن  
0061 1333 38 98+

فکس  
3004 1334 38 98+

ایمیل  
info@Skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.SKUMS.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

موقعیت شغلی  
متخصص گوش و حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد؛ خیابان کاشانی

شهر  
شهرکرد

کد پستی  
8815713471

تلفن  
0061 1333 38 98+

فکس  
3004 1334 38 98+

ایمیل  
info@Skums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
http://www.SKUMS.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی  
متخصص گوش و حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد؛ خیابان کاشانی

شهر  
شهرکرد

کد پستی  
8815713471

تلفن  
0061 1333 38 98+

فکس  
3004 1334 38 98+

ایمیل  
info@Skums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
http://www.SKUMS.ac.ir