پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی وعوارض جانبی آزیترومایسین وآموکسی سیلین-کلاوولانات دردرمان سینوزیت حاد باکتریال بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمائی بالینی یک سو کور برروی 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 وآموکسی سیلین-کلاوولونات در درمان سینوزیت حاد باکتریال می باشد. معیارهای ورود به مطالعه وجود حداقل دومعیار تشخیصی ماژور ویا یک معیار ماژور ودو معیار مینور ازمعیارهای تشخیصی سینوزیت حاد باکتریال می باشد. معیارهای خروج شامل سینوزیت مزمن؛سینوزیت راجعه؛مصرف داروها و...می باشد.به یک گروه آزیترومایسین500میلی گرم روزانه برای سه روز وبه گروه دوم آموکسی سیلین-کلاوولونات625میی لی گرم سه بار در روز برای ده روز تجویز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401046252N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1226 4834

آدرس ایمیل

samani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 وعوارض جانبی آزیترومایسین وآموکسی سیلین-کلاوولانات دردرمان سینوزیت حاد باکتریال بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آزیترومایسین وآموکسی کلاو در درمان سینوزیت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجودحداقل دومعیار تشخیصی ماژور یا یک معیار تشخیصی ماژور ودومینور که حداقل 7روز وحداکثر 28روز طول کشیده باشد.معیارهای ماژورشامل:درد یااحساس فشاردرصورت؛احساس پری یااحتقان صورت؛ گرفتگی بینی؛ ترشحات چرکی بینی یاترشحات بی رنگ پشت بینی؛ کاهش یاازبین رفتن بویائی؛ تب.معیارهای مینورشامل: سردرد؛ بوی بددهان؛ خستگی؛ دندان درد؛ سرفه؛ دردگوش یااحساس پری وگرفتگی گوش. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن؛ بیماران مبتلا به سینوزیت راجعه؛ بیماران مبتلا به اختلالات آناتومیک(احراف شدیدسپتوم؛ شکاف کام)؛ بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن(بیماری کبدی؛ کلیوی؛ قلبی وآسم)؛ زنان باردار وشیرده؛ بیماران باسابقه حساسیت به آموکسی سیلین-کلاوولانات یا آزیترومایسین؛ بیماران مبتلا به اختلالات مژکی؛ بیماران مبتلا به سیستیک 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 بامصرف آنتی بیوتیک دریک ماه اخیر؛ بیماران باسن کمتر از12سال وبیشتراز65سال.

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
1392-6-24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت
کد ICD-10
JO1.9
توصیف کد ICD-10
Diseases of respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد درناحیه 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 ازبین رفتن بویائی
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 یااحساس پری درگوش
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 آزیترومایسین500میلی گرم روزانه به مدت سه روز تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم آموکسی سیلین-کلاوولونات625میلی 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 اعتبار 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

موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد؛ خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 1333 0061
فکس
+98 38 1334 3004
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
+98 38 1333 0061
فکس
+98 38 1334 3004
ایمیل
info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.SKUMS.ac.ir

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
+98 38 1333 0061
فکس
+98 38 1334 3004
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