

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی آزیترومايسين و کو آموکسی کلاو در درمان سینوزیت حاد باکتریال بالغین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر بخشی آزیترومايسين با کو آموکسی کلاو در درمان سینوزیت حاد باکتریال بالغین میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سینوزیت حاد باکتریال با سن 12 تا 65 سال که به درمانگاه تخصصی مراجعه کرده اند. معیارهای ورود وجود حداقل دو معیار تشخیصی مازور و یا یک معیار مازور و دو معیار مینور است. معیارهای مازور شامل درد صورت؛ گرفتگی بینی و... معیارهای مینور شامل سردرد؛ بوی بد دهان و... معیارهای خروج: بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن؛ بیماران مبتلا به سینوزیت راجعه؛ بیماران مبتلا به اختلالات آناتومیک (مانند انحراف شدید سپتوم بینی؛ شکاف کام و پولیپ بینی) و... حجم کل نمونه نود بیمار میباشد. بیماران به دو گروه تقسیم میشوند؛ به یک گروه قرص آزیترومايسين 500 میلی گرم روزانه یک عدد برای سه روز تجویز میشود و به گروه دوم کپسول کو آموکسی کلاو 625 میلی گرم هر 8 ساعت یک عدد برای 10 روز تجویز میشود. زمان انجام مطالعه بهار و تابستان 1392 میباشد. در پایان مطالعه؛ بیمارانی که هیچ یک از معیارهای تشخیص سینوزیت را نداشتند بهبود یافته تلقی میشوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4834 1226 38 98+

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

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

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 آزیترومايسين و کو آموکسی کلاو در درمان سینوزیت حاد باکتریال بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آزیترومايسين و کو آموکسی کلاو در درمان سینوزیت بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود حداقل دو معیار تشخیصی مازور و یا یک معیار مازور و دو معیار مینور که این علائم حد اقل برای هفت روز و حداکثر برای بیست و هشت روز ادامه داشته باشد. معیارهای مازور عبارتند از درد یا احساس فشار در صورت؛ احساس پری یا احتقان صورت؛ گرفتگی بینی؛ ترشحات چرکی بینی یا پشت بینی؛ از بین رفتن بویایی؛ تب. معیارهای مینور: 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 (مانند انحراف شدید سپتوم بینی؛ شکاف کام و پولیپ بینی)؛ بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن (بیماری شدید کبدی؛ کلیوی؛ قلبی و آسم)؛ زنان باردار و شیرده؛ بیماران با سابقه حساسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505106252N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

به کوآموکسی کلاو یا آزیترومایسین؛ بیماران مبتلا به اختلالات مژگی؛ بیماران مبتلا به سیستیک فایبروزیس؛ بیماران مبتلا به نقص ایمنی اکتسابی یا مادرزادی ( عفونت HIV؛ دیابت)؛ بیماران مبتلا به عوارض سینوزیت مانند؛ مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر؛ بیماران با سن کمتر از دوازده سال و بیشتر از شصت و پنج سال.

#### 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: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1392/07/20, 2013-10-12

#### کد کمیته اخلاق

24-6-92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سینوزیت حاد

#### کد ICD-10

J01.9

#### توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد صورت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

احساس پری یا احتقان صورت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ترشحات چرکی بینی یا ته حلق

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

از بین رفتن بوایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

تب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با ترمومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شرح حال

عدد برای 10 روز تجویز شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح متغیر پیامد

بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

**3**

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

**4**

شرح متغیر پیامد

دندان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

**5**

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

**6**

شرح متغیر پیامد

درد و یا احساس پری گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم، روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

در گروه اول فرص آزیترومايسين 500 میلی گرم روزانه یک عدد برای

سه روز تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

در گروه دوم کپسول کو آموکسی کلاو 625 میلی گرم هر 8 ساعت یک

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار شریعتی

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**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 3333 38 98+  
**فکس**  
3004 3334 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

شهرکرد  
**کد پستی**  
8815713471  
**تلفن**  
0061 3333 38 98+  
**فکس**  
3004 3334 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 3333 38 98+  
**فکس**  
3004 3334 38 98+  
**ایمیل**  
info@Skums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.SKUMS.ac.ir>

### **فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**