پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر درمان با کلاریترومایسین و داکسی‌سایکلین بر پیامد سینونازال در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بعد از جراحی عملکردی آندوسکوپیک سینوس، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر درمان با کلاریترومایسین و داکسی‌سایکلین بر پیامد سینونازال در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بعد از جراحی عملکردی آندوسکوپیک سینوس

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور مشتمل بر دارونما بر روی ۱۹۲ بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن که قبل از شروع مطالعه تحت عمل جراحی عملکردی اندوسکوپیک سینوس قرار گرفته اند و به تساوی و به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار sealed envelop در سه گروه ۶۴ نفری تقسیم و تحت مطالعه قرار می‌گیرند. اجرا و تولید توالی تصادفی سازی توسط محققی که در مراحل بالینی طرح شرکت ندارد صورت می گیرد تا بیمار و محقق هر دو کور شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان امیرالمومنین رشت؛ بیماران و محقق کورسازی‌شده اند و نمونه‌ها به صورت تصادفی انتخاب شده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت شرکت، سن 18 تا 65 سال، تشخیص بیماری بر اساس علایم بالینی و CT اسکن توسط جراح گوش و حلق و بینی، وجود پولیپ سینوس با عدم پاسخ به درمان‌های آنتی بیوتیکی، نمره 20 و بالاتر Lund Mackay، نرمال بودن آزمایشات انعقادی، جراحی اندوسکوپی بینی قبل از شروع مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های سیستمیک درگیرکننده بینی و سینوس‌ها، سینوزیت قارچی مشخص، آلرژی به داروهای گروه ماکرولیدها یا تتراسیکلین ها، بارداری و شیردهی، سابقه بیماری انعقادی و یا استفاده از داروهای ضد انعقاد، بیماری‌های سیستمیک شدید، موکوسل، عوارض جراحی، مصرف دارو با تداخل دارویی با داروهای مورد پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه داکسی‌سیکلین + دارونما (گروه دریافت‌کننده داکسی‌سیکلین در کنار درمان استاندارد)؛ گروه کلاریترومایسین + دارونما (گروه دریافت‌کننده کلاریترومایسین در کنار درمان استاندارد)؛ گروه دارونما + دارونما (گروه دریافت‌کننده رژیم درمانی استاندارد رینوسینوزیت مزمن)

متغیرهای پیامد اصلی

عود بیماری و پیامد سینونازال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221224056910N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنایت اله غلامعلیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3234 7870

آدرس ایمیل

ghbasim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان با کلاریترومایسین و داکسی‌سایکلین بر پیامد سینونازال در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بعد از جراحی عملکردی آندوسکوپیک سینوس، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان با کلاریترومایسین و داکسی‌سایکلین بر رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بعد از جراحی عملکردی آندوسکوپیک سینوس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت شرکت در مطالعه سن 18 تا 65 سال تشخیص بیماری بر اساس علایم بالینی و سی تی اسکن توسط جراح گوش و حلق و بینی وجود پولیپ سینوس با عدم پاسخ به درمان‌های آنتی بیوتیکی بیماران با نمره 20 و بالاتر Lund Mackay نرمال بودن آزمایشات انعقادی از جمله INR ، PT, PTT جراحی اندوسکوپی بینی قبل از شروع مطالعه انجام شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های سیستمیک درگیرکننده بینی و سینوس‌ها مانند بیماری وگنر، سارکوئیدوز، سیکاتریسیل پمفیگوئید، ایدز، لنفوم T-cell، دیسکنزی اولیه سیلیاری، سیستیک فیبروزیس، تومورهای بینی و سینوسها سینوزیت قارچی مشخص سابقه آلرژی به داروهای گروه ماکرولیدها یا تتراسیکلین ها بارداری و شیردهی در زنان سابقه بیماری انعقادی (مانند هموفیلی) و یا استفاده از داروهای ضد انعقاد مانند هپارین بیماری‌های سیستمیک شدید مثل دیابت کنترل نشده یا نارسایی احتقانی قلبی شدید موکوسل عوارض جراحی مصرف دارو با تداخل دارویی با داروهای مورد پژوهش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) و با استفاده از نرم افزار PASS 11.0 به سه گروه تقسیم می شود. اجرا و تولید توالی تصادفی سازی توسط محققی که در مراحل بالینی طرح شرکت ندارد صورت می گیرد و دستیاران همکار طرح، شرکت کنندگان را ثبت نام کرده و به گروه های مختلف تخصیص خواهند داد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای جلوگیری از سوگیری و افزایش اعتبار، در این پژوهش از روش دوسوکور استفاده خواهد شد: بیماران (از طریق دارونما) و محقق (کور از تخصیص نمونه و داروهای تجویزی) کورسازی شده‌اند. بیماران با استفاده از نرم افزار sealed envelop به سه گروه 64 نفره تقسیم شده و هر بیمار کد سه رقمی مخصوص به خود را دریافت خواهد کرد.

دارو نما
دارد

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144666949

تاریخ تایید
2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1401.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوسینوزیت مزمن - پولیپ بینی

کد ICD-10
J32-J33

توصیف کد ICD-10
Chronic Sinusitis – Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های اول، سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینات بالینی و یافته های آندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
پیامد سینونازال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول، سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس امتیاز تست پیامد سینونازال ۲۲ (SNOT-22)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت اندوسکوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار لوند-کندی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های اول، سوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه داکسی‌سیکلین + دارونما: بیماران دریافت کننده داکسی‌سیکلین در کنار دریافت درمان استاندارد رینوسینوزیت مزمن : پس از انجام جراحی عملکردی اندوسکوپیک سینوس، ۶۴ بیمار تخصیص یافته به این گروه حداقل به مدت سه هفته تحت درمان با کپسول داکسی‌سیکلین ۱۰۰ میلی‌گرم و قرص پلاسبو در کنار رژیم استاندارد رینوسینوزیت مزمن (شستشوی بینی با سرم فیزیولوژیک، افشانه استروئیدی فلوتیکازون دو پاف صبح و شب) قرار می‌گیرند. شکست یا موفقیت درمان از طریق کاهش واضح علائم و نشانه‌ها، بهبود کیفیت زندگی و ممانعت از پیشرفت یا عود بیماری بر اساس یافته‌های آندوسکوپی و توسط فالوآپ مستمر ارزیابی خواهد شد. همه بیماران در فواصل زمانی یکسان و مشخص شده جهت انجام ارزیابی مجدد بالینی و آندوسکوپی سینوس به صورت سرپایی به بیمارستان امیرالمومنین مراجعه می کنند. در این مراجعات که یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از جراحی صورت می‌گیرد، تمامی بیماران با پرسشنامه SNOT22 و Lund Kennedy تحت ارزیابی قرار گرفته و اطلاعات بیماران ثبت می شود. به عبارت دیگر طول مدت پیگیری بیماران 6 ماه خواهد بود. همچنین بیماران پس از شروع درمان از نظر عوارض دارویی بررسی خواهند شد. عوارض دارویی مورد ارزیابی داکسی‌سیکلین شامل افزایش فشار خون، اسهال، درد شکم، کمردرد، هایپرپیگمانته شدن پوست و التهاب و زخم مری می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کلاریترومایسین + دارونما: بیماران دریافت کننده کلاریترومایسین در کنار دریافت درمان استاندارد رینوسینوزیت مزمن : پس از انجام جراحی عملکردی اندوسکوپیک سینوس، ۶۴ بیمار تخصیص یافته به این گروه حداقل به مدت سه هفته تحت درمان با قرص کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم و کپسول پلاسبو در کنار رژیم استاندارد رینوسینوزیت مزمن (شستشوی بینی با سرم فیزیولوژیک، افشانه استروئیدی فلوتیکازون دو پاف صبح و شب) قرار می‌گیرند. شکست یا موفقیت درمان از طریق کاهش واضح علائم و نشانه‌ها، بهبود کیفیت زندگی و ممانعت از پیشرفت یا عود بیماری بر اساس یافته‌های آندوسکوپی و توسط فالوآپ مستمر ارزیابی خواهد شد. همه بیماران در فواصل زمانی یکسان و مشخص شده جهت انجام ارزیابی مجدد بالینی و آندوسکوپی سینوس به صورت سرپایی به بیمارستان امیرالمومنین مراجعه می کنند. در این مراجعات که یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از جراحی صورت می‌گیرد، تمامی بیماران با پرسشنامه SNOT22 و Lund Kennedy تحت ارزیابی قرار گرفته و اطلاعات بیماران ثبت می شود. به عبارت دیگر طول مدت پیگیری بیماران 6 ماه خواهد بود. همچنین بیماران پس از شروع درمان از نظر عوارض دارویی بررسی خواهند شد. عوارض دارویی مورد ارزیابی کلاریترومایسین شامل درد شکم، اسهال، تهوع، استفراغ، دیس پپسی، بی اشتهایی، سردرد، تغییر طعم دهان، واکنش‌های آلرژیک و کاهش شنوایی می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه پلاسبو + پلاسبو: بیماران دریافت کننده درمان استاندارد رینوسینوزیت مزمن : پس از انجام جراحی عملکردی اندوسکوپیک سینوس، ۶۴ بیمار تخصیص یافته به این گروه حداقل به مدت سه هفته تحت درمان با قرص و کپسول پلاسبو در کنار رژیم استاندارد رینوسینوزیت مزمن (شستشوی بینی با سرم فیزیولوژیک، افشانه استروئیدی فلوتیکازون دو پاف صبح و شب) قرار می‌گیرند. شکست یا موفقیت درمان از طریق کاهش واضح علائم و نشانه‌ها، بهبود کیفیت زندگی و ممانعت از پیشرفت یا عود بیماری بر اساس یافته‌های آندوسکوپی و توسط فالوآپ مستمر ارزیابی خواهد شد. همه بیماران در فواصل زمانی یکسان و مشخص شده جهت انجام ارزیابی مجدد بالینی و آندوسکوپی سینوس به صورت سرپایی به بیمارستان امیرالمومنین مراجعه می کنند. در این مراجعات که یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از جراحی صورت می‌گیرد، تمامی بیماران با پرسشنامه SNOT22 و Lund Kennedy تحت ارزیابی قرار گرفته و اطلاعات بیماران ثبت می شود. به عبارت دیگر طول مدت پیگیری بیماران 6 ماه خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فقیه حبیبی
آدرس خیابان
میدان دکتر حشمت، خیابان ۱۷ شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
8307 3323 13 98+
ایمیل
amiralmomenin@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://amir.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نقی‌پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و

فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فقیه حبیبی
موقعیت شغلی
ریاست بیمارستان امیرالمومنین، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حشمت، خیابان ۱۷ شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8308
ایمیل
dr.faghih@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فقیه حبیبی
موقعیت شغلی
ریاست بیمارستان امیرالمومنین، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حشمت، خیابان ۱۷ شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8308
ایمیل
dr.faghih@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عنایت‌اله غلامعلیان
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حشمت، خیابان ۱۷ شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8308
ایمیل
ghbasim@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست