پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مونته لوکاست بر پیشگیری از عود پولیپ بینی به دنبال عمل جراحی عملکردی اندوسکوپیک سینوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مونته لوکاست بر پیشگیری از عود پولیپ بینی به دنبال عمل جراحی عملکردی اندوسکوپیک سینوس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروه موازی؛ یک سو کور، فاز 3، حجم نمونه 69، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک بندی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان رازی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. ۱۳۸ بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یک یا دو (A-B) تقسیم می شوند. سوالات مرتبط با اثربخشی مداخله قبل و 6 هفته بعد از درمان توسط مجری سوال و ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی گوش و حلق و بینی بیمارستان رازی بیرجند در سال 1401 خواهد بود. معیار ورود شامل: سن بالای 18 سال، مصرف دارو به طور منظم، رضایت جهت شرکت در مطالعه، همکاري با تيم تحقيقاتي حاضر، کاندید عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس قرار باشد. معیار خروج از مطالعه شامل: بیماران با تشدید رینوسینوزیت حاد مکرر، رینوسینوزیت بدون پولیپوزیس، سینوزیت مرتبط با دیسکینزی مژگانی یا سینوزیت مرتبط با فیبروز کیستیک خواهند بود.
گروه‌های مداخله
گروه‌های مداخله به شرح ذیل می‌باشد: گروه A دریافت کننده قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه یک عدد در شب و گروه B دریافت کننده یک استروئید موضعی مانند فلوتیکازون ۱/۰ میلی‌گرم دو بار در روز هر بار 50 میکروگرم.
متغیرهای پیامد اصلی
آبریزش از بینی، بهبود علائم بیماری نسبت به قبل از استفاده از دارو، علائم بالینی شامل: سردرد، احتقان بینی، درد سینوس، PND، درد دور چشم، وجود چرک در بینی، سرفه، آبریزش بینی و کاهش حس بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذبیح الله محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3232 3232
آدرس ایمیل
oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مونته لوکاست بر پیشگیری از عود پولیپ بینی به دنبال عمل جراحی عملکردی اندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مونته لوکاست بر پیشگیری از عود پولیپ بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال کاندید عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس رضایت

جهت شرکت در مطالعه همکاري با تيم تحقيقاتي حاضر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروی تجویزی برای بیمار وجود بیماری چشمی بیماری نقص سیستم ایمنی رینیت آلرژیک
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که در یکی از دو گروه A (دریافت کننده قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه یک عدد در شب)، مداخله B (دریافت کننده یک استروئید موضعی مانند فلوتیکازون ۱/۰ میلی‌گرم دو بار در روز هر بار 50 میکروگرم) قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهار تایی متنوعی بر روی کارت های مختلفی ایجاد می‌شود (AABB,BBAA,ABAB,BABA,ABBA,BAAB). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دوگروه A یا B تقسیم خواهند شد.سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی سوالات را از بیماران پرسش و در چک لیست مربوطه ثبت می‌کند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تاریخ تایید
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1401.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J31.0
توصیف کد ICD-10
Chronic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آبریزش از بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

2

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

3

شرح متغیر پیامد
احتقان بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

4

شرح متغیر پیامد
درد سینوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

5

شرح متغیر پیامد
درد دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

6

شرح متغیر پیامد
وجود چرک در بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

7

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

8

شرح متغیر پیامد
کاهش حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبریزش از بینی قبل و 6 هفته پس از انجام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه A دردریافت کننده قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه یک عدد در شب به مدت 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروه B دریافت کننده یک استروئید موضعی مانند فلوتیکازون 0/1 میلی‌گرم دو بار در روز هر بار 50 میکروگرم به مدت 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان رازی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهسا میرزایی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک تخصصی بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 901 648 1090
ایمیل
razihospital@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود اصغری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
zabihullahmohaghegh@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست