پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر قطره تاکرولیموس در پیشگیری از عود پولیپ بینی در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن پس از عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر قطره تاکرولیموس در پیشگیری از عود پولیپ بینی در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن پس از عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز در مجموع 20 بیمار در دو گروه (گروه تاکرولیموس و گروه بتامتازون) مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان شفا کرمان با جامعه پژوهش بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ که کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوس هستند، می باشد. بیماران قبل از جراحی تحت ارزیابی سی تی اسکن با استفاده از معیار Lund-Mackay و ارزیابی اندوسکوپیک با معیارهای Lund-Kennedy قرار خواهند گرفت. پس از جراحی، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده قطره تاکرولیموس 0.03% و یک گروه دریافت کننده قطره کورتیکواستروئید قرار می گیرند. بیماران در فواصل 3 ، 6 و 9 ماه پس از جراحی مورد ارزیابی اندوسکوپیک قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیماران ارجاع شده به بیمارستان شفا کرمان که کاندید جراحی به علت رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بودند 2. رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1. سن کمتر از 18 سال، 2. ابتلا به بیماری های ژنتیکی از جمله Cilliary Dyskinesia یا Cystic Fibrosis 3. عود پولیپ در فاصله کمتر از 3 ماه پس از جراحی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (مصرف قطره تاکرولیموس 0.03% موضعی جهت تعیین اثر در پیشگیری از عود پولیپ بینی) و گروه کنترل (درمان دارویی روتین- قطره کورتیکواستروبید به نام بتامتازون) داروها به صورت روزانه (هر صبح به میزان 5 قطره) تا پایان مطالعه (9 ماه) ادامه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت بالینی؛ نمره ارزیابی آندوسکوپیک سینوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221206056721N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 22-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 22-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 2023-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر عربی میانرودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3213 4161
آدرس ایمیل
a.arabi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۲۹, 2023-05-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر قطره تاکرولیموس در پیشگیری از عود پولیپ بینی در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن پس از عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قطره تاکرولیموس در جلوگیری 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:
بیماران ارجاع شده به بیمارستان شفا کرمان در سال 1401 که کاندید جراحی به علت رینوسینوزیت مزمن با پولیپ می باشند (بیمارانی که به درمان های رایج شامل آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، استروئید استنشاقی و دوره های کوتاه مدت استروئید خوراکی جواب نداده باشند) رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال ابتلا به بیماری های ژنتیکی از جمله Cilliary Dyskinesia یا Cystic Fibrosis عود پولیپ در فاصله کمتر از 3 ماه پس از جراحی بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفته بودند و به قطره تاکرولیموس حساسیت نشان دادند. بیمارانی که جهت Follow-up مراجعه نکردند عدم رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار random allocation software توالی تصادفی جهت تخصیص تصادفی بیماران به یکی از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان(بیمارانی که کاندید جراحی به علت رینوسینوزیت مزمن با پولیپ هستند)، مراقب بالینی در هر دو گروه به صورت قطره با شکل، رنگ و دوز یکسان به مدت 9 ماه، به طوری که بیماران و پزشک نسبت به نحوه تخصیص قطره به دو گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهندبود و قطره ها شماره گذاری خواهند شد که فقط آنالیزکننده داده ها از شماره گذاری مطلع خواهد بود.
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 کرمان
آدرس خیابان
بیمارستان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تاریخ تایید
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولیپ بینی
کد ICD-10
J33.0
توصیف کد ICD-10
Polyp of nasal cavity

2

شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.9
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره Lund-Kennedy
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران هر دو گروه در فواصل 3 ماه، 6 ماه و 9 ماه پس از عمل جراحی تحت فالوآپ قرار گرفته و ضمن بررسی اندوسکوپیک نمره Lund-Kennedy محاسبه می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری: اندوسکوپی و واحد اندازه گیری: نمره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره Lund-Mckay
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران هر دو گروه در فواصل 3 ماه، 6 ماه و 9 ماه پس از عمل جراحی تحت فالوآپ قرار گرفته است
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری: CT Scan و واحد اندازه گیری: نمره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله قطره تاکرولیموس 0.03% موضعی تجویز می شود.ین داروها به صورت روزانه (هر صبح 5 قطره) تا پایان مطالعه (9 ماه) ادامه داده خواهد شد. بیمارانی که تحت درمان با قطره تاکرولیموس قرار می گیرند، در صورتی که در فواصل روزهای اول، سوم و هفتم پس از شروع درمان دچار عوارض جانبی و حساسیت شوند، از مطالعه خارج شده و تحت درمان با قطره استروئید قرار می گیرند. لازم به ذکر است که جهت ساخت قطره تاکرولیموس، از آمپول های پروگراف (5mg/1ml) استفاده می گردد. در این فرمولاسیون 3 عدد آمپول به حجم 3 میلی لیتر که حاوی 15 میلی گرم تاکرولیموس است با 47 میلی لیتر بافر فسفات استریل مخلوط می شود و محلول حاصل در ظروف قطره 5 میلی لیتری استریل تقسیم گردیده و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. این قطره ها جهت نگهداری می بایست در یخچال با دمای 4 درجه سانتی گراد نگهداری شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، قطره کورتیکواستروئید به نام بتامتازون (کارخانه سازنده سینادارو) (درمان روتین و معمول) تجویز می شود. این داروها به صورت روزانه (هر صبح 5 قطره) تا پایان مطالعه (9 ماه) ادامه داده خواهد شد. بیمارانی که تحت درمان با قطره تاکرولیموس قرار می گیرند، در صورتی که در فواصل روزهای اول، سوم و هفتم پس از شروع درمان دچار عوارض جانبی و حساسیت شده شوند، از مطالعه خارج شده و تحت درمان با قطره کورتیکواستروئید (بتامتازون) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عربی میانرودی
آدرس خیابان
بیمارستان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
drmjalali01@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
a.arabi@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
drmjalali01@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
drmjalali01@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عربی میانرودی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
a_arabi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد