پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی داروی اومالیزوماب در بیماران با رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی راجعه و مقاوم به درمان; یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر امالیزوماب در بیماران با رینوسینوزیت مزمن و پولیپ راجعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی،تصادفی شده،فاز ۳ روی حداقل ۳۰ بیمار مراجعه کننده ،تصادفی سازی با فانکشن rand نرم افزار اکسل انجام میشود .

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله تحت درمان با امالیزوماب طبق پروتکل استاندارد به صورت ماهیانه در کلینیک آلرژی قرار میگیرند و گروه کنترل درمان های مدیکال قبلی خود را ادامه می دهند و برای هر دو گروه پرسشنامه SNOT 22 در هفته های ۲۴-۱۶-۸-۴-۰ تکمیل میگردد که نمره های پایین تر بیان گر کنترل بهتر بیماری وکیفیت زندگی بالاتر در این افراد می باشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۶۰-۱۸ سال مبتلا به رینوسینوزیت مزمن و پولیپ بینی راجعه و مقاوم با نمره SNOT-22 بیست یا بالاتر در بدو ورود وارد مطالعه شدند. بیماران مبتلا به سایر اختلالات سینوسی یا ریوی (به استثنای آسم)، و آلرژی شناخته شده به omalizumab از مطالعه خارج شدند .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با پروتکل استاندارد درمان امالیزوماب قرار میگیرند و گروه کنترل درمان های پزشکی روتین مربوط به بیماری زمینه ای را ادامه میدهند و برای هر دو گروه پرسشنامه SNOT22 در هفته ۲۴-۱۶-۸-۴-۰ تکمیل میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با امالیزوماب بر طبق پرسشنامه SNOT22 -بهبود نمره کل بینی،نمره احتقان بینی و میزان بویایی- بهبود تست عملکرد ریه در بیماران با سابقه آسم متوسط تا شدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220218054057N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۴ ,24-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۴ ,24-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۴ ,2023-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رافت نوعی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3232 5500

آدرس ایمیل

rafatnoi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰ ,2023-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰ ,2023-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی اومالیزوماب در بیماران با رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی راجعه و مقاوم به درمان; یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اومالیزوماب در سینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه به کلینیک ایمونولوژی آلرژی بیمارستان نمازی شیراز تکمیل فرم رضایت آگاهانه بیماران 75-18 ساله سابقه مصرف کورتون داخل بینی نمره کل پولیپ بینی ۲ یا بیشتر نمره احتقان بینی 2 یا بالاتر نمره SNOT-22 بیست یا بالاتر در بدو ورود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سایر اختلالات سینوسی یا ریوی (به استثنای آسم) سابقه بدخیمی گذشته یا فعلی سابقه بیماری قلبی، هپاتیت یا سیروز کبدی سابقه عفونت اخیر یا فعلی که نیاز به بستری در بیمارستان داشته باشند استفاده اخیر داروهای سرکوب کننده ایمنی و بیولوژیک سابقه جراحی اخیر بینی(<6 ماه) آلرژی شناخته شده به omalizumab
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یکی از روش های تصادفی سازی استفاده از تابع RANDBETWEEN در اکسل است. این تابع به ما امکان تولید اعداد تصادفی را می دهد. برای تولید یک عدد تصادفی در این تحقیق با حجم نمونه 30، بین دو عدد 1 و 31، از تابع = Randbetween (1،31) استفاده شده است. این تابع ستونی از اعداد تصادفی بین 1 و 31 ایجاد می کند. تابع rand اعدادی را با احتمال مساوی در این بازه انتخاب می کند، بنابراین شانس انتخاب هر عددی در این بازه با اعداد دیگر برابر است. این بدان معناست که هر بیمار به ترتیب وارد یکی از دو درمان می شود. این داده ها 30 نفر است که به طور تصادفی در 2 گروه 1 و 2 (15 نفر در هر گروه) قرار گرفتند. تعداد نمونه در گروه اول و دوم به شرح زیر است: الف: 11B:،20،26،17،4،1،12،25،10،13،23،29،6،7،15 24A,9,18,19,27,30,16,5,2,22,8,3, 21،14،28 یا B می تواند هم به گروه شاهد و هم در گروه Omalizumab کمک کند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 شیراز
آدرس خیابان
میدان نمازی،بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936113311
تاریخ تایید
2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر امالیزوماب در بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی راجعه و مقاوم به درمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Disease of respiratory disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه نتایج تست ۲۲ سینونازال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و در هفته های 4، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محدوده امتیاز، 0-110، نمرات پایین تر نشان دهنده کنترل بهتر بیماری و کیفیت زندگی است.پرسشنامه شامل ۲۲ متغیر میباشد که بسته به شدت هر مورد از بی علامت با نمره صفر تا علایم خیلی شدید نمره ۵ تعریف می شود .متغیر ها شامل نیاز به فین کردن-عطسه-ابریزش بینی-سرفه-ترشح پشت حلق-ترشح غلیظ بینی -احساس پری گوش-سرگیجه-احساس درد با فشار در گوش-احساس درد با فشار در صورت-خواب سخت -بیدار شدن در خواب شبانه-کمبود خواب راحت شبانه-کسلی بعد بیدار شدن -خستگی در طول روز -بازدهی کم-تمرکز کم-ناامیدی و تحریک پذیری-غمگین-خجالت زده-درگیری حس چشایی یا بویایی و انسداد وگرفتگی بینی می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول شامل گروه بیمار می باشد که تحت درمان با داروی امالیزوماب که یک ترکیب ضد IgE انسانی نوترکیب ۱۵۰ میلی گرم ساخت شرکت نوارتیس است. دوز دارو با توجه به وزن و میزان IgE بیمار طبق جدول استاندارد تعریف شده و به صورت زیر جلدی هر ۲-۴ هفته به مدت ۶ ماه تزریق می گردد. به بیمار آموزش لازم در مورد انافیلاکسی داده میشود . طبق پروتکل داروی تجویز شده در IgE رنج 30-100 در وزن 30-40k به میزان 75mg,در 40-90k به میزان150mg و و در بالای 90k به میزان 300mg می باشد.در IgE100-200 در وزن 30-40k به میزان 150mg ,در 40-80k به میزان 300mg ،در 90-120kبه میزان 450mg و در 125-150k به میزان 600mg میباشد .در IgE رنج 200-300, در 30-40k به میزان 225mg و در وزن 40-60k به میزان 300mgو در 60-90k به میزان 450mg , و در بالای 90k به میزان 600mg میباشد.در IgE رنج

400-300 در وزن 30-40k به میزان 300mg,در 40-70k به میزان 450 mg و در وزن بالای 70 به میزان 600 mg می باشد.در IgE رنج 400-500 در وزن 30-50 به میزان 450 mg ودر وزن بالای 50k به میزان 600 mg میباشد.در IgE بالای 500 در وزن 30-50 به میزان 450 mg و در بالای 40 k به میزان 600mg می باشد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دو بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی راجعه و مقاوم تحت درمان با داروهای مدیکال استاندارد که مداخله ای در آن ها صورت نگرفته است .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

رافت نوعی اقدم

آدرس خیابان

میدان نمازی ،بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

Noi.rafat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

Vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

رافت نوعی اقدم

موقعیت شغلی

فلو فوق تخصص ایمونولوژی،آسم و آلرژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

میدان نمازی ،بیمارستان نمازی ، طبقه دوم ،بخش ایمونولوژی و آلرژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3232 5500

ایمیل

Noi.rafat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رافت نوعی اقدم

موقعیت شغلی

فلوشیب ایمونولوژی بالینی و الرژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

میدان نمازی،بیمارستان نمازی،بخش ایمونولوژی و آلرژی

شهر

شیراز

استان

فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
ایمیل
rafatnoi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رافت نوعی اقدم
موقعیت شغلی
فلوشیب ایمونولوژی بالینی و الرژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان نمازی،بیمارستان نمازی،بخش ایمونولوژی و آلرژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
ایمیل
rafatnoi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل مشخصات دموگرافیک،و روند نمره بندی علایم ،تست پریک و تست عملکرد ریه بیماران به طور کامل ثبت شده است .کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه داده ها در صورت به کار گیری جهت ارتقای درمانی بیماران تحت اصول اخلاقی قابل انتشار هست .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رافت نوعی اقدم -شیراز بیمارستان نمازی بخش ایمونولوژی و آلرژی-rafatnoi@sums.ac.ir-09171153977
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست ،در صورت تایید فرایند پژوهشی از نظر علمی و اخلاقی توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز داده ها در طی یک هفته ارسال خواهد شد .
سایر توضیحات