

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

بررسی اثر اومالیزوماب 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 اومالیزوماب 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 ۰-۴-۸-۱۶-۲۴ تکمیل میگردد که نمره های پایین تر بیان گر کنترل بهتر بیماری و کیفیت زندگی بالاتر در این افراد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸-۶۰ 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 ربوی (به استثنای آسم)، و آلرژی شناخته شده به omalizumab از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با پروتکل استاندارد درمان اومالیزوماب 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 ۰-۴-۸-۱۶-۲۴ تکمیل میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با اومالیزوماب 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رافت نوعی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5500 3232 71 98+

آدرس ایمیل

rafatnoi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

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 ایمنولوژی آلرژی بیمارستان نمازی شیراز تکمیل فرم رضایت آگاهانه بیماران 18-75 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، هیپاتیت 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

استان
فارس
کد پستی
71936113311
تاریخ تایید
2022-07-02, 1401/04/11
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر 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 علائم خیلی شدید نمره ۵ تعریف می شود. متغیرها شامل نیاز به فین کردن-عطسه-ابریزش بینی-سرفه-ترشح پشت حلق-ترشح غلیظ بینی -احساس پری گوش- سرگیجه-احساس درد یا فشار در گوش-احساس درد یا 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 و گرفتگی 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 100-30 در وزن 30k-40 به میزان 75mg، در 40k-90 به میزان 150mg و در بالای 90k به میزان 300mg می باشد. در IgE100-200 در وزن 30k-40 به میزان 150mg، در 40k-80 به میزان 300mg، در 90k-120 به میزان 450mg و در 125k-150 به میزان 600mg میباشد. در IgE رنج 200-300، در 30k-40 به میزان 225mg و در وزن 40k-60 به میزان 300mg و در 60k-90 به میزان 450mg، و در بالای 90k به میزان 600mg میباشد. در IgE رنج

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 روش‌های 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: 15,7,6,29,23,13,10,25,12,1,4,17,26,20,11B: 28,14,21,3,8,22,2,5,16,30,27,19,18,9,24A 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

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دو بیمارارن 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

4332 3647 71 98+

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

4332 3647 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

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

آلرژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5500 3232 71 98+

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

فلوشیپ ایمونولوژی بالینی و آلرژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش ایمونولوژی و آلرژی

شهر

شیراز

استان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، و روند نمره بندی علائم، تست پریک و تست عملکرد ریه بیماران به طور کامل ثبت شده است. کل داده‌های 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 داده‌ها در صورت به کارگیری 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 داده‌ها در طی یک هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

فکس

ایمیل

rafatnoi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رافت نوعی اقدم

موقعیت شغلی

فلوشیپ ایمونولوژی بالینی و آلرژی

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

4332 3647 71 98+

فکس

ایمیل

rafatnoi@sums.ac.ir