

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر آزیترومایسین با دوز کم در کنترل عود علائم سینوزیت مزمن پس از عمل جراحی آندوسکوپی سینوس و مقایسه آن با درمان استاندارد موجود در بیمارستان امام خمینی (ره) در سالهای 1389 تا 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر آزیترومایسین بر درمان سینوزیت مزمن پس از عمل می باشد. معیار ورود: سینوزیت مزمن پس از عمل آندوسکوپی سینوس با یا بدون پولیپ معیار خروج: نقص ایمنی، سیستمیک فایبروزیس می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران شناخته شده ی سینوزیت مزمن با یا بدون پولیپ که پس از دریافت حداکثر درمانهای طبی کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس شده اند در بیمارستان امام خمینی ره، می باشند. و حجم نمونه 36 نفر می باشد. پس از انجام عمل آندوسکوپی روتین و استاندارد سینوس بیماران بطور راندوم به 2 گروه تقسیم می شوند که به گروه اول (کنترل) درمان روتین جلوگیری از عود علائم (اسپری FLUTICASON + شستشو بانرمال سالین 3 بار در روز) و به گروه دوم (گروه مداخله) درمان فوق بعلاوه ی آزیترومایسین 250 میلی گرم در روز تجویز می شود. 3 ماه پس از شروع مصرف داروها، بیماران مجدداً پرسشنامه استاندارد ارزیابی شدت علائم بیماران سینوزیت مزمن (SNOT22) را پر می کنند. در پایان شدت علائم بیماران پس از دریافت 3 ماهه درمانها، در گروه 1 و 2 بر اساس پرسشنامه ی استاندارد ارزیابی شدت علائم بیماران سینوزیت مزمن (SNOT22) مقایسه خواهد شد و میزان تأثیر مصرف آزیترومایسین طولانی مدت با دوز کم، در کاهش عود علائم بیماران پس از انجام عمل آندوسکوپی سینوس ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Azithro Trial Sinusitis (ATS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105146468N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین آمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1628

آدرس ایمیل

a_amali@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-04, ۱۳۹۰/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آزیترومایسین با دوز کم در کنترل عود علائم سینوزیت

مزمن پس از عمل جراحی آندوسکوپی سینوس و مقایسه آن با درمان

استاندارد موجود در بیمارستان امام خمینی (ره) در سالهای

1389 تا 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزیترومایسین بر کاهش علائم سینوزیت مزمن پس از عمل

آندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سینوزیت مزمن پس از عمل آندوسکوپی سینوس با یا

بدون پولیپ معیار خروج: نقص ایمنی، سیستمیک فایبروزیس

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ. 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

11-04-2011, 1390/01/22

کد کمیته اخلاق

130/42/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سینوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوره درمانی آزیترامایسین و سه ماه پس از شروع دوره

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران پرسشنامه استاندارد ارزیابی شدت علائم بیماران سینوزیت مزمن (SNOT22) را پر می‌کنند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اسهال، راش، دل درد، طپش قلب، ملنا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره درمانی با آزیترامایسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم عوارض داروی آزیترامایسین (دل درد و تهوع و راش جلدی) بر اساس اظهاربیمار و معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزیترامایسین 250 میلی گرم روزانه برای سه ماه علاوه بر درمان استاندارد موجود (اسپری فلوتیکازون + شستشو با نرمال سالین سه بار در روز) و گروه کنترل فقط درمان استاندارد موجود را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امین آمالی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام

خمینی (ره)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

تهران، خ. پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
TEHRAN UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCE
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین آمالی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1628 6658 21 98+
فکس
1628 6658 21 98+
ایمیل
a_amali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین آمالی
موقعیت شغلی
استادیار.متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام

خیمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1628 6658 21 98+
فکس
1628 6658 21 98+
ایمیل
a_amali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس حسن پور
موقعیت شغلی
MD.MPH
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
84742729 98+
فکس
ایمیل
nargeshassanpoor@gmail.comnargeshassanpoor@raz
i.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی