

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر آزیترومایسین با دوز کم در کنترل عود علائم سینوزیت مزمن پس از عمل جراحی اندوسکوپی 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 اندوسکوپی 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 اندوسکوپی سینوس شده اند در بیمارستان امام خمینی ره، می باشند. و حجم نمونه 36 نفر می باشد. پس از انجام عمل اندوسکوپی 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 FLUTICASONE + 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. میزان تاثیر مصرف آزیترومایسین طولانی مدت با دوز کم، در کاهش عود علائم بیماران پس از انجام عمل اندوسکوپی سینوس ارزیابی خواهد شد.

امین آمالی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1628 6658 21 98+

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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 اندوسکوپی 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 اندوسکوپی سینوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سینوزیت مزمن پس از عمل اندوسکوپی سینوس با یا بدون پولیپ معیار خروج: نقص ایمنی، سیستمیک فایبروزیس

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Azithro Trial Sinusitis (ATS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105146468N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 سوپه 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

1390/01/22, 2011-04-11

کد کمیته اخلاق

130/42/د/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 آزیترومايسين 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 ی درمانی با آزیترومايسين

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزیترومايسين 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 مسوول

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 مسوول

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؟

بله

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

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 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.com
nargeshassanpoor@razi.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

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