پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثر آزیترومایسین با دوز کم در کنترل عود علایم سینوزیت مزمن پس ازعمل جراحی اندوسکوپی سینوس ومقایسه ان با درمان استاندارد موجود در بیمارستان امام خمینی (ره)درسالهای 1389تا1391

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 , سیستیک 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 آندوسکوپیک سینوس شده اند در بیمارستان امام خمینی ره , می باشند. و حجم نمونه 36 نفر می باشد..پس ازانجام عمل آندوسکوپی روتین واستاندارد سینوس بیماران بطور راندوم به 2گروه تقسیم می شوندکه به گروه اول(کنترل) درمان روتین جلوگیری از عودعلایم(اسپری FLUTICASONE+شستشو بانرمال سالین 3باردرروز)وبه گروه دوم(گروه مداخله) درمان فوق بعلاوه ی آزیترومایسین 250میلی گرم درروزتجویز می شود.3ماه پس از شروع مصرف داروها,بیماران مجدداپرسشنامه استاندارد ارزیابی شدت علایم بیماران سینوزیت مزمن (SNOT22)راپر می کنند.در پایان شدت علایم بیماران پس ازدریافت 3ماهه درمانها ,درگروه 1و2براساس پرسشنامه ی استاندارد ارزیابی شدت علایم بیماران سینوزیت مزمن (SNOT22)مقایسه خواهد شدومیزان تاثیر مصرف آزیترومایسین طولانی مدت بادوز کم, درکاهش عودعلایم بیماران پس ازانجام 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 تایید ثبت در مرکز: **2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی 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

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 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 علایم سینوزیت مزمن پس ازعمل جراحی اندوسکوپی سینوس ومقایسه ان با درمان استاندارد موجود در بیمارستان امام خمینی (ره)درسالهای 1389تا1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ازیترومایسین بر کاهش علایم 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 , سیستیک فایبروزیس

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲
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 آزیترومایسین و سه ماه پس از شروع دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران پرسشنامه استاندارد ارزیابی شدت علایم بیماران سینوزیت مزمن (SNOT22)راپر می کنند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز اسهال ,راش , دل درد ,طپش قلب , ,ملنا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره ی درمانی با آزیترومایسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم عوارض داروی آزیترومایسین(دل درد وتهوع و راش جلدی)بر اساس اظهاربیمار و معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :آزیترومایسین 250 میلی گرم روزانه برای سه ماه علاوه بر درمان استاندارد موجود(اسپری فلوتیکازون +شستشو با نرمال سالین سه بار در روز)وگروه کنترل فقط درمان استاندارد موجود را دریافت می کنند
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 یونسیان
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1628
فکس
+98 21 6658 1628
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1628
فکس
+98 21 6658 1628
ایمیل
a_amali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس حسن پور
موقعیت شغلی
MD.MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران .بلوار کشاورز.خ .پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 84742729
فکس
ایمیل
nargeshassanpoor@gmail.comnargeshassanpoor@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی