

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر روش کرایوتراپی (کرایوبلیشن) عصب خلفی بینی بر درمان بیماران مبتلا به رینیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش کرایوتراپی عصب خلفی بینی بر درمان بیماران مبتلا به رینیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه تنها به صورت مقایسه علائم، قبل و بعد از انجام کرایوتراپی عصب خلفی بینی در 40 نفر از بیماران واجد شرایط مبتلا به رینیت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر از بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه ENT بیمارستان بقیه الله انتخاب و علائم بر اساس سیستم امتیازدهی TNSS در 4 دسته عدم وجود، خفیف، متوسط و شدید ثبت می شوند. پس از انجام کرایوتراپی PNN به صورت آندوسکوپی توسط دستگاه کرایو بینی، محقق مجدداً علائم بیماران بعد از انجام کرایوتراپی در فواصل زمانی 7 روز بعد، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد، به وسیله سیستم امتیازدهی TNSS را ثبت می نماید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال؛ تشخیص ابتلا به رینیت ( آلرژیک ، غیرآلرژیک و یا ترکیبی از هر دو) توسط پزشک متخصص ENT؛ عدم پاسخ به درمان با داروهای مدیکال مرسوم به مدت حداقل 3 ماه. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به سینوزیت حاد یا مزمن؛ رینیت دارویی (مدیکامنتوزا)؛ وجود رینوره CSF؛ بیماری های سیستمیک درگیرکننده سینونازال.

#### گروه های مداخله

انجام کرایوتراپی عصب خلفی بینی در بیماران مبتلا به رینیت که به درمان با داروهای مرسوم پاسخ نداده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم رینیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220421054606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2023, 1402/02/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2023, 1402/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-03, 1402/02/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین اشراقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4022 6102

##### آدرس ایمیل

hossein.eshraghi313@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش کرایوتراپی (کرایوبلیشن) عصب خلفی بینی بر درمان بیماران مبتلا به رینیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش کرایوتراپی (کرایوبلیشن) عصب خلفی بینی بر رینیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص ابتلا به رینیت ( آلرژیک ، غیرآلرژیک و یا ترکیبی از هر دو) توسط پزشک متخصص ENT بر اساس شرح حال و

رینیت آلرژیک یا غیر آلرژیک و یا ترکیبی از هر دو  
**کد ICD-10**  
J30  
**توصیف کد ICD-10**  
Vasomotor and allergic rhinitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز علائم رینیت بر اساس پرسشنامه TNSS  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ثابت شدت علائم رینیت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع کرایوتراپی) و ۷ روز بعد، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد از انجام کرایوتراپی عصب خلفی بینی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه TNSS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران مبتلا به رینیت که سن بالای 18 سال دارند و به درمان‌های مرسوم مدیکال به مدت حداقل 3 ماه پاسخ نداده‌اند، در محیط درمانگاهی، تحت بی‌حسی موضعی و در حین انجام آندوسکوپی بینی، کرایوتراپی (کرایوبلیشن) عصب خلفی بینی به وسیله دستگاه کرایو بینی برای ایشان انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه ENT بیمارستان بقیه الله (عج)

**نام کامل فرد مسوول**  
محسن صابری اسفیدواجانی

#### آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، بن بست اعظم، بیمارستان بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435915371

#### تلفن

7455 8126 21 98+

#### ایمیل

msaberi@bmsu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<https://baq.bmsu.ac.ir/portal/home/?238361/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4->

معاینات انجام شده عدم پاسخ به درمان با داروهای مدیکال مرسوم به مدت حداقل 3 ماه

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سینوزیت حاد یا مزمن رینیت دارویی (مدیکامنتوزا) نشأت مایع مغزی نخاعی به صورت رینوره CSF بیماری‌های سیستمیک درگیرکننده سینونازال مانند: پلی آنژییت گرانولوماتوز (وگنر)، شوگرن، فیبروز سیستیک (CF)، اختلال حرکت اولیه مژگن‌ها (PCD) وجود شرح حالی از اپیستاکسی‌های مکرر، حاملگی و اختلالات انعقادی وجود شواهدی از نئوپلاسم‌های خوش خیم و یا بدخیم سینونازال

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

## 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 بقیه الله (عج)

#### آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، بن بست اعظم، بیمارستان بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435915371

#### تاریخ تایید

1401/07/11, 2022-10-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.047

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین اشراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ENT

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

شهرک شهید محلاتی ، خیابان شهدای گمنام ، پلاک 2 ، طبقه 4 ،

واحد 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955757608

تلفن

6102 4022 21 98+

فکس

ایمیل

hossein.eshraghi313@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین اشراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ENT

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

شهرک شهید محلاتی ، خیابان شهدای گمنام ، پلاک 2 ، طبقه 4 ،

واحد 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955757608

تلفن

6102 4022 21 98+

فکس

ایمیل

hossein.eshraghi313@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

%D9%88-%D9%81%D9%86-

%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C-

%D9%88%D8%A7%D8%AD%D8%AF-

%D8%AA%D9%88%D8%B3%D8%B9%D9%87-

%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A

7%D8%AA-

%D8%A8%D8%A7%D9%84%DB%8C%D9%86%DB%8

C

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی ، بن بست اعظم ، بیمارستان بقیه الله

(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7455 8126 21 98+

ایمیل

msaberi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://baq.bmsu.ac.ir/portal/home/?238361/%D9%85>

%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA-

%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4-

%D9%88-%D9%81%D9%86-

%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C-

%D9%88%D8%A7%D8%AD%D8%AF-

%D8%AA%D9%88%D8%B3%D8%B9%D9%87-

%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A

7%D8%AA-

%D8%A8%D8%A7%D9%84%DB%8C%D9%86%DB%8

C

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

حسین اشراقی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ENT  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
شهرک شهید محلاتی ، خیابان شهدای گمنام ، پلاک 2 ، طبقه 4 ،  
واحد 16  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1955757608  
تلفن  
6102 4022 21 98+  
فکس  
ایمیل

hossein.eshraghi313@gmail.com

## 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

در این مطالعه ، داده های مربوط به پیامد اصلی ( امتیازدهی علائم  
رینیت براساس پرسشنامه TNSS قبل و بعد از انجام کرایوتراپی ) پس  
از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و  
علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

امکان بهره گیری از داده ها و مستندات در جهت انجام تحقیقات  
تکمیلی مرتبط با عنوان مطالعه به شرط ذکر منبع و اسامی محققین  
این مطالعه ، وجود دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها و مستندات مطالعه می توانند درخواست خود را  
به ایمیل زیر ارسال کنند : Hossein.eshraghi313@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دریافت داده ها و مستندات مطالعه می توانند درخواست خود را  
به ایمیل زیر ارسال کنند : Hossein.eshraghi313@gmail.com

بعد از ارسال ایمیل و بررسی درخواست ایشان توسط محققین  
مطالعه، در صورت عدم وجود مشکل سعی می شود در مدت زمان  
کوتاهی داده ها در اختیارشان قرار بگیرد.

سایر توضیحات