

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پماد موپیروسین در کاهش عود پولپوز بعد از جراحی اندوسکوپیک سینوس در بیماران سینوزیت مزمن با پولپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از پماد موپیروسین در ناستریل بیماران سینوزیت مزمن با پولپ در کاهش عود پولپ بعد از جراحی سینوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور مورد شاهدهی بین 24 بیمار قفقازی مبتلا به سینوزیت مزمن با پولپ بینی که بین سالهای 2020-2021 تحت عمل جراحی سینوس قرار گرفتند و به مدت 6 ماه تحت نظر بودند

نحوه و محل انجام مطالعه

24 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه پولپ بینی و کشت مثبت ناستریل های بینی برای استافیلوکوکوس اورئوس که برای جراحی سینوس به بیمارستان عمومی فیروزگر و بیمارستان عمومی رسول تهران، ایران، بین سالهای 1399 تا 1400 مراجعه کرده بودند. ناستریل راست بینی در هر بیمار به عنوان گروه مداخله (استفاده از پماد موپیروسین) و ناستریل چپ بینی به عنوان گروه کنترل (استفاده از پماد ویتامین A) تعیین شد. نمرات رادیولوژی Lund-Mackay و آندوسکوپی Lund-Kennedy در زمان تشخیص و 6 ماه بعد از مصرف پماد مورد بررسی قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سینوزیت مزمن همراه با پولپ که کاندید جراحی بودند و کشت استافیلوکوکوس اورئوس دناستریل دو طرف بینی آنها مثبت بود و نمرات لوند مک کی و لوند کندی در دو طرف بینی و سینوس آنها تقریباً یکسان بود وارد مطالعه شدند؛ پولپ بینی به علت نئوپلاسم، بیماری خودایمنی، سینوزیت قارچی و سایر موارد به جز سینوزیت مزمن همراه با پولپ و همچنین بیمارانی که نمره لوند کندی و لوند مک کی دو طرف بینی تفاوت قابل ملاحظه ای داشتند از مطالعه خارج شدند

گروه های مداخله

در هر بیمار ناستریل بینی راست به عنوان گروه مداخله که پماد موپیروسین در آن مصرف شد و ناستریل بینی چپ به عنوان گروه کنترل که پماد ویتامین A چشمی در آن مصرف شد در نظر گرفته شد

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از پماد موپیروسین در ناستریل بینی نمی تواند عود پولپ را پس از جراحی سینوس کاهش دهد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221013056165N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محسنیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2670 7158

آدرس ایمیل

mmohsenian1987@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد موپیروسین در کاهش عود پولپوز بعد از جراحی اندوسکوپیک سینوس در بیماران سینوزیت مزمن با پولپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد موپیروسین در کاهش عود پولپوز بعد از جراحی

بیماران با سینوزیت مزمن با پولیپ که کاندید جراحی بودند بیمارانی که نمره لوند مک کی و لوند کندی در دو طرف بینی و سینوس ها تقریباً مشابه بود

پولیپ بینی در زمینه نئوپلاسم، بیماری خود ایمنی، سینوزیت فارچی و هر بیماری بجز سینوزیت مزمن با پولیپ بیمارانی که نمره لوند مک مک کی و لوند کندی با عدم تشابه قابل توجه در دو طرف بینی و سینوس داشتند

بدون محدودیت سنی

هر دو

2-3

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

کشت مثبت برای استافیلوکوکوس اورئوس از نمونه سوپ ناستریل دو طرف بینی

حجم نمونه تحقق یافته: 24

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

کشت مثبت برای استافیلوکوکوس اورئوس از نمونه سوپ ناستریل دو طرف بینی

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

شرکت کنندگان در مطالعه درباره تفاوت اثر دو نوع پماد خیر نداشتند ارزیابی کننده پیامد درباره مطالعه اطلاع نداشت

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

1449614535

2020-07-14, 1399/04/24

IR.IUMS.FMD.REC.1399.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن با پولیپ

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رادیولوژیک لوند مک کی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، ۶ ماه پس از مصرف پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی رادیولوژیک لوند مک کی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اندوسکوپی لوند کندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، ۶ ماه پس از مصرف پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی اندوسکوپی لوند کندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی موپروسین-ناجو 2% ساخت شرکت داروسازی ایران ناجو، تهران، ایران، دو بار در روز به مدت شش ماه از زمان جراحی اولیه تا آندوسکوپی بعدی در ناستریل راست بینی تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد چشمی استریل 25000 واحد بین المللی زیروویت (ویتامین A) ساخت شرکت آزمایشگاه‌های سینا دارو، تهران، دو بار در روز به مدت شش ماه از زمان جراحی اولیه تا آندوسکوپی بعدی در ناستریل چپ بینی تجویز شد

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hrmc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنیان

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

firoozgarhospital1@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://firoozgar.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1000 8670 21 98+

فکس

ایمیل

PR@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
فکس
ایمیل
PR@iums.ac.ir

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

تمام داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری است

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با ذکر منبع هرگونه آنالیز و استفاده از داده‌ها مجاز است

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

مریم محسنیان شماره موبایل : 00989124358854 ایمیل:
mmohsenian1997@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا سمت محقق در موسسات دانشگاهی و علمی تایید می‌شود

سپس در عرض یک ماه داده‌ها برای فرد ارسال می‌شود

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
فکس
ایمیل
PR@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان