پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر استفاده از پماد موپیروسین در ناستریل بیماران سینوزیت مزمن با پولیپ در کاهش عود پولیپ بعد از جراحی سینوس
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور مورد شاهدی بین 24 بیمار قفقازی مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپ 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 پولیپ 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 پولیپ 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 تقریبا یکسان بود وارد مطالعه شدند؛ پولیپ بینی به علت نئوپلاسم، بیماری خودایمنی، سینوزیت قارچی و سایر موارد به جز سینوزیت مزمن همراه با پولیپ و همچنین بیمارانی که نمره لوند کندی و لوند مک کی دو طرف بینی تفاوت قابل ملاحظه ای داشتند از مطالعه خارج شدند
گروه‌های 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 آ چشمی در آن مصرف شد در نظر گرفته شد
متغیرهای پیامد اصلی
استفاده از پماد موپیروسین در ناستریل بینی نمی تواند عود پولیپ 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: **2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 پولیپوز بعد از جراحی اندوسکوپیک سینوس در بیماران سینوزیت مزمن با پولیپ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پماد موپیروسین در کاهش عود پولیپوز بعد از جراحی

سینوس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 تقریبا مشابه بود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پولیپ بینی در زمینه نئوپلاسم، بیماری خود ایمنی، سینوزیت قارچی و هر بیماری بجز سینوزیت مزمن با پولیپ بیمارانی که نمره لوند مک مک و لوند کندی با عدم تشابه قابل توجه در دو طرف بینی و سینوس داشتند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
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 سواپ 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 سواپ ناستریل دو طرف بینی
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه درباره تفاوت اثر دو نوع پماد خبر نداشتند
ارزیابی کننده پیامد درباره مطالعه اطلاع نداشت
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
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 اندوسکوپیک لوند کندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، ۶ ماه پس از مصرف پماد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی اندوسکوپیک لوند کندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پماد موضعی موپیروسین-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 بین‌المللی 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

+98 21 6435 1000

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

+98 21 8214 1000

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

+98 21 8670 2503

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

+98 21 8670 1000

فکس

ایمیل

PR@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1000
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها 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 داده ها 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 می شود سپس در عرض یک ماه داده ها برای فرد ارسال می شود
سایر توضیحات