پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیرات تزریق مخلوط کورتیکواستروئید و پلاسمای غنی از پلاکت در شکاف بویایی بیماران مبتلا به پولیپوز بینی بر بهبود بویایی بعد از جراحی اندوسکوپیک سینوس و مقایسه آن با دارو نما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تزریق مخلوط محلول پلاسما غنی از پلاکت و کورتیکواستروئید بر پیامد بویایی متعاقب جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی ، تصادفی شده ، در مجموع دوگروه بر 40 بیمار، که برای تصادفی سازی از بلوک های چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله، تزریق 1 میلی‌لیتر PRP و یک سی سی ترپامسینولون داخل شکاف بویایی انجام خواهد شد. PRP با یک سرنگ 1 سی‌سی و سوزن 30 گرمی تحت تجسم آندوسکوپی و توسط یک پزشک متخصص تزریق خواهد شد. در گروه کنترل، 1 سی‌سی نرمال سالین در همان ناحیه تزریق خواهد شد. بیماران از تخصیص گروه خود و نوع مداخله انجام شده بی‌اطلاع و حین تزریق بیهوش خواهند بود . ارزیابی‌های قبل و 6 ماه پس از جراحی با استفاده از مقیاس I-SIT توسط همان پزشک مسئول انجام خواهد شد.محل انجام مطالعه بیمارستان امیراعلم خوهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : بیماران 15تا 50ساله با پولیپ بینی دارای شدتهای مختلف اختلال بویایی بر اساس نمره آزمون شناسایی بویایی ایران و مدت آنوسمی کمتر از 2سال خواهد بود. عدم ورود: سابقه ضربه به سر جراحی قبلی سینونازال، سیگار کشیدن، آنوسمی مادرزادی و وجود اختلالات سیستمیک عامل،همچنین در این مطالعه بیماران دارای نقص اطلاعاتی و یا از دست دادن بیمار در پیگیری نیز از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله مخلوط محلول پلاسما غنی از پلاکت و کورتیکواستروئید در بیماران پولیپوزیس در هنگام جراحی اندوسکوپیک سینوس در گروه مقایسه تزریق نرمال سالین در بیماران پولیپوزیس در هنگام جراحی اندوسکوپیک سینوس

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230127057244N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-27, ۱۴۰۳/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-27, ۱۴۰۳/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-27, ۱۴۰۳/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا فیروزی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6670 3037
آدرس ایمیل
mrfirouzifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرات تزریق مخلوط کورتیکواستروئید و پلاسمای غنی از

پلاکت در شکاف بویایی بیماران مبتلا به پولیپوز بینی بر بهبود بویایی بعد از جراحی اندوسکوپیک سینوس و مقایسه آن با دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق مخلوط کوروتیکواستروئید و پلاسما غنی از پروتیین در بویایی و مقاایسه با دارونما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پولیپ بینی، دارای شدتهای مختلف اختلال بویایی بر اساس نمره آزمون شناسایی بویایی و مدت آنوسمی کمتر از 2سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ضربه به سر، جراحی قبلی سینونازال سیگار کشیدن)بیش از ۲۰ pack/year در یکسال اخیر) نوع جراحی DRAF3/2B اختلالات سیستمیک عامل OD (مانند پارکینسون و آلزایمر)
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی انجام می شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه کننده واجدشرایط به ترتیب ورود بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند. سپس بر اساس بلوک های 4 تایی(متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالت های ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند به گروه موردنظر اختصاص میابند. این بلوکها با استفاده از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در طرح از دریافت دارو یا پلاسپو کورسازی میشنود.تزریق در زمان بیهوشی بیمار حین جراحی انجام میشود
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1403.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.4
توصیف کد ICD-10
Chronic pansinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی بویایی قبل از مداخله ، ۶ ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون شناسایی بویایی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق مخلوط محلول پلاسما غنی از پلاکت به مقدار یک سی سی که از سانتریفیوژ نمونه خون بیماران بدست امده است و کورتیکواستروئید نوع تریامسینولون شرکت داروسازی ایران هورمون به مقدار یک سی سی در ناحیه شکاف بویایی بیماران در فضایی به مساحت یک سانتی متر در بیماران مبتلایان به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ که تحت عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس قرار گرفته اند،این اقدام در پایان جراحی انجام خواهد شد و تکرار نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق یک سی سی نرمال سالین شرکت فراورده های تزریقی و دارویی ایران متعاقب جراحی آندوسکوپی سینوس در ناحیه شکاف بویایی بیماران در فضایی به مساحت یک سانتی متر در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ که تحت جراحی اندوسکوپیک سینوس قرار گرفته اند .این اقدام در پایان جراحی انجام خواهد شد و

تکرار نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق بینی بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد بهرنگ

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، سعدی شمالی، درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

+98 21 6670 6106

ایمیل

mrfirouzifar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8898 7381

ایمیل

mrfirouzifar@sina.tums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیروزی فر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، سعدی شمالی بخش گوش و حلق وبینی بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

+98 21 6670 6106

ایمیل

mrfirouzifar@sina.tums.ac.ir

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیروزی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، سعدی شمالی، بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 6106
ایمیل
mrfirouzifar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فیروزی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب سعدی شمالی بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 3037
ایمیل
mrfirouzifar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فیروزی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب سعدی شمالی بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 3037
ایمیل
mrfirouzifar@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست