پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی مقایسه ای تصادفی تزریق محلول پلاسما غنی از پلاکت و تزریق نرمال سالین بر پیامد بویایی متعاقب جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه پولیپ ؛ یک کارآزمایی بالینی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تزریق محلول پلاسما غنی از پلاکت 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 داخل بینی انجام خواهد شد. PRP با یک سرنگ 1 سی‌سی و سوزن 30 گرمی در ناحیه بویایی و در فضایی به مساحت 1 سانتی‌متر مربع، 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 خواهند بود. فرد جمع‌آوری‌کننده داده‌ها نیز از گروه‌بندی و ماده تزریقی بی‌اطلاع خواهد بود. علاوه بر این، مسئول جمع‌آوری داده‌ها در طول تزریق حضور نخواهد داشت. ارزیابی‌های قبل و 6 ماه پس از جراحی با استفاده از مقیاس I-SIT توسط همان پزشک مسئول انجام خواهد شد.

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 تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران پولیپوزیس در هنگام جراحی اندوسکوپیک سینوس

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230127057244N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-29, ۱۴۰۳/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-29, ۱۴۰۳/۱۰/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-29, ۱۴۰۳/۱۰/۰۹

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

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تصادفی تزریق محلول پلاسما غنی از پلاکت و تزریق نرمال سالین بر پیامد بویایی متعاقب جراحی آندوسکوپی

سینوس در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه پولیپ ؛ یک کارآزمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تزریق محلول پلاسما غنی از پلاکت و تزریق نرمال سالین بر بویایی بدنبال جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه پولیپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 15 تا 50 ساله با 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 آنوسمی مادرزادی وجود اختلالات سیستمیک
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: **40**
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 حالات ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند به گروه موردنظر اختصاص مییابند. 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
در این پژوهش از روش یک سوکور (Single Blinding) استفاده می‌شود. به‌طوری‌که بیمار از شرکت در مطالعه آگاه است، اما از نوع مداخله مورد نظر که مربوط به تزریق نرمال سالین یا پلاسما غنی از پلاکت است، مطلع نخواهد بود. با این حال، پزشک و محقق اصلی از نوع ماده تزریقی و افراد انتخاب‌شده آگاه هستند.
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
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
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.008

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
در زمان ورود به مطالعه و 6 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بویایی سینونازال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق محلول پلاسما غنی از پلاکت بر پیامد بویایی متعاقب جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلایان به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق نرمال سالین بر پیامد بویایی متعاقب جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلایان به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ
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
مهناز درویش زاده یزدی
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
فکس
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
فکس
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
فکس
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