

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر امالیزوماب بر عود پولیپوز در بیماران مبتلا به سینوزیت فارچی آلرژیک جراحی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف مطالعه شامل تعیین تاثیر امالیزوماب بر عود پولیپوز بینی، کیفیت زندگی مرتبط با بینی و شدت علائم بعد از جراحی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران مبتلا به سینوزیت فارچی آلرژیک که تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس قرار خواهند گرفت انجام میشود. برای کورسازی، داروی امالیزوماب و دارونما هر دو به صورت تزریقی و با سرنگ های مشابه توسط پرستاری که در جریان مطالعه نیست و از نوع دارو اطلاعی ندارد، آماده خواهد شد. پزشکی که ارزیابی های آندوسکوپی را انجام خواهد داد و فردی که آنالیزهای آماری را انجام می دهد نیز تا پایان تحلیل، از گروه ها بی اطلاع خواهند بود (دوسوکور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران مبتلا به سینوزیت فارچی آلرژیک هستند که تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس قرار خواهند گرفت.

گروه های مداخله

هر دو گروه رژیم درمانی استاندارد پس از جراحی (شامل شستشوی بینی با سرم، داروهای موکولیتیک و کورتون موضعی)، دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، تحت درمان با تزریق زیرجلدی امالیزوماب با دوز ۰.۰۱۶ میلی گرم بر کیلوگرم به مدت ۲ ماه قرار می گیرند. گروه کنترل: به جای امالیزوماب، دارونما (ویتامین ب کمپلکس تزریقی) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه، فراوانی عود پولیپ بینی است. این پیامد در چهار مقطع زمانی ۱، ۲، ۳ و ۴ ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله اندازه گیری می شود: ی نمره لاند-کندی وضعیت های پاتولوژیک قابل مشاهده در آندوسکوپی بینی از جمله پولیپ، ترشح، ادم، اسکار و پوسته ریزی را درجه بندی می کند و نمرات بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر بیماری است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۲/۱۸, 09-03-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۲/۱۸, 09-03-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۲/۱۸, 2026-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۰۱, 2026-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۳۱, 2026-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امالیزوماب بر عود پولیپوز در بیماران مبتلا به سینوزیت

فارچی آلرژیک جراحی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

امالیزوماب در پیشگیری از عود پولیپوز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سینوزیت فارچی آلرژیک اولیه یا عود کرده رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود موارد منع مصرف اومالیزوماب ابتلا به رینوسینوزیت ثانویه (به دلیل نقص ایمنی و بیماری‌های ژنتیک و غیره)

1

شرح

سینوزیت فارچی آلرژیک

کد ICD-10

J01

توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود سینوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۲، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنوسکوپی سینوس

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بینی (گرفتگی بینی، ترشح بینی، عطسه، سردرد، خرخر و کاهش حس بویایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۲، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ بصری 10 درجه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی وابسته به سینوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۲، ۳ و ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با مقیاس SNOT-22

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر رژیم درمانی روتین استاندارد (سرم شستشو، موکولیتیک و کورتون موضعی)، بر اساس پروتکل موجود درمان اومالیزوماب با دوز 0.16/0 میلی-گرم بر کیلوگرم تزریق‌شروع شده و به مدت 2 ماه ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم درمانی روتین استاندارد (سرم شستشو، موکولیتیک و کورتون موضعی) و دارونما (ویتامین ب 1 و ب 6) (کمپلکس) تزریقی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

1404/11/25, 2026-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.959

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بعثت
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر جوانه جهانشاهی
 آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی
 شهر
 همدان
 استان
 همدان
 کد پستی
 6515974544
 تلفن
 0030 3264 81 98+
 فکس
 1515 3265 81 98+
 ایمیل
 Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا سلطانیان
 آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
 شهر
 همدان
 استان
 همدان
 کد پستی
 6517838677
 تلفن
 0717 3838 81 98+
 فکس
 0130 3838 81 98+
 ایمیل
 vc_research@umsha.ac.ir
 آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
 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 همدان
 نام کامل فرد مسوول
 عباس مرادی
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی / کارشناس پزشکی اجتماعی
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 اپیدمیولوژی
 آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
 شهر
 همدان
 استان
 همدان
 کد پستی
 6517838736
 تلفن
 0557 3838 81 98+
 فکس
 ایمیل
 a.moradi@umsha.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
 نام کامل فرد مسوول
 جوانه جهانشاهی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 گوش و حلق و بینی
 آدرس خیابان
 شهید فهمیده
 شهر
 همدان
 استان
 همدان
 کد پستی
 6517838736
 تلفن
 009838380571
 ایمیل
 J.jahanshahi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0571 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1406 شمسی به بعد بلا مانع است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان بالینی و محققین در همه رشته‌ها

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

به منظور درمان و توسعه تحقیق و پژوهش

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

به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال و دریافت ایمیل

سایر توضیحات