پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 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 قارچی 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 سرنگ‌های مشابه توسط پرستاری که در جریان مطالعه نیست و از نوع دارو اطلاعی ندارد، آماده خواهد شد. پزشکی که ارزیابی‌های آندوسکوپی را انجام خواهد داد و فردی که آنالیزهای آماری را انجام می‌دهد نیزتا پایان تحلیل، از گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود (دوسوکور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان بیماران مبتلا به سینوزیت قارچی آلرژیک هستند که تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس قرار خواهند گرفت.
گروه‌های 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 میلی‌گرم بر کیلوگرم به مدت ۲ ماه قرار می‌گیرند. 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 ک ماه، دو ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله.اندازه‌گیری می‌شود: ی نمره لاند-کندی وضعیت‌های پاتولوژیک قابل مشاهده در آندوسکوپی بینی از جمله پولیپ، ترشح، ادم، اسکار و پوسته‌ریزی را درجه‌بندی می‌کند و نمرات بالاتر نشان‌دهنده 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: **2026-03-09, ۱۴۰۴/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-09, ۱۴۰۴/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-09, ۱۴۰۴/۱۲/۱۸

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
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
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 قارچی آلرژیک جراحی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

امالیزوماب در پیشگیری از عود پولیپوز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سینوزیت قارچی 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)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک 4 تایی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب پیامد و آنالیزور داده‌ها از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند
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 همدان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت قارچی 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 علایم 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 016/0 میلی¬گرم بر کیلوگرم تزریقیشروع 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 (ب کمپلکس) تزریقی) دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی

دارو نما

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
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838736

تلفن
+98 81 3838 0571

فکس
+98 81 3838 0208

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1406 شمسی به بعد بلامانع است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها

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