پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مصرف کورتیکواستروئیدهای داخل‌بینی بر بروز سینوزیت قارچی مهاجم در بیماران دریافت‌کننده پیوند سلول‌های بنیادی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر مصرف کورتیکواستروئیدهای داخل‌بینی برسینوزیت قارچی مهاجم در گیرندگان پیوند سلول‌های بنیادی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 426 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
گیرندگان پیوند سلول‌های بنیادی که با سینوزیت حاد به بیمارستان طالقانی شهر تهران مراجعه نموده اند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیلگر داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیمارانی که حداقل ۱۸ سال سن داشته باشند، دریافت کنندگان پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک یا اتولوگ در ۳ ماه گذشته؛ معیار خروج: بیمارانی که شواهدی از سینوزیت قارچی فعال یا سینوزیت قبلی قارچی داشتند، بیماران در حال مصرف داروهای ضد قارچ سیستمیک، سابقه جراحی قبلی سینوس و بینی، بیماران باتشخیص رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز بینی
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله اسپری بینی فلوتیکازون پروپیونات شرکت کوشان فارمد با دوز روزانه ۲۰۰ میکروگرم دریافت می‌کنند و بیماران گروه کنترل اسپری بینی دارونما که از نظر ظاهری مشابه با اسپری فلوتیکازون است دریافت می‌کنند.مصرف اسپری بصورت استنشاقی دوبار در روز هر بار یک پاف معادل 100 میکروگرم در هر سمت بینی به مدت 8 هفته است.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروز سینوزیت قارچی مهاجم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200926048841N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2640 5257
آدرس ایمیل
ma_asadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-07, ۱۴۰۴/۱۲/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف کورتیکواستروئیدهای داخل‌بینی بر بروز سینوزیت قارچی مهاجم در بیماران دریافت‌کننده پیوند سلول‌های بنیادی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورتیکواستروئیدهای داخل‌بینی بر بروز سینوزیت قارچی مهاجم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در زمان مطالعه حداقل ۱۸ سال سن داشته باشند دریافت کنندگان پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک یا اتولوگ در ۳ ماه گذشته تعداد نوتروفیل مطلق پایدار کمتر از 1000 سلول در میلی‌متر مکعب برای حداقل مدت زمان مداوم هفت روز بود که توسط حداقل دو اندازه‌گیری آزمایشگاهی متوالی مستند شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس معیارهای بالینی، رادیولوژیکی یا میکروبیولوژیکی، شواهدی از سینوزیت قارچی فعال یا سینوزیت قبلی قارچی داشتند، بیماران در حال مصرف، داروهای ضد قارچ سیستمیک، از جمله درمان پیشگیرانه یا درمانی سابقه تروما‌ی صورت که نیاز به مداخله جراحی داشت سابقه جراحی قبلی سینوس و بینی ناهنجاری‌های مادرزادی جمجمه و صورت . بیماران باتشخیص رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز بینی بیمارانی که حساسیت شناخته شده‌ای به فلوتیکازون پروپیونات یا هر یک از اجزای فرمولاسیون اسپری بینی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **426**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی. براساس سایز بلوک دو گانهٔ AB,BA در نظر گرفته شد. دو روش برای ورود به هر بلوک در نظر گرفته شد. A مربوط به گروه اسپری فلوتیکازون پروپیونات و B مربوط به اسپری پلاسبو است. با استفاده از نرم افزار اکسل دویست و سیزده شماره ایجاد شد. سپس برای اعداد زوج ترکیب AB و برای اعدادفرد ترکیب BA تخصیص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسپری بینی فلوتیکازون و دارونما از نظر شکل ظاهری و بسته بندی مشابه هستند.بیماران نسبت به اینکه در کدام گروه وارد می‌شوند، کور بودند، اما به آنها گفته شد که می‌توانند اسپری بینی فلوتیکازون پروپیونات مصرف کنند و یا اسپری پلاسبو . محقق و نویسنده مقاله نسبت به اینکه کدام گروه A یا B به گروه مداخله تعلق دارد، کور هستند. ارزیابی‌های پس از عمل توسط فردی که نسبت به گروه بیمار کور بود، انجام شد. آنالیزور آماری نیز نسبت به گروه‌ها کور بود

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916665354

تاریخ تایید

2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1404.1085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران پیوند مغز استخوان

کد ICD-10

Z94.84

توصیف کد ICD-10

Stem cells transplant status

2

شرح

لوسمی میلوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

3

شرح

بیماران لوسمی میلویید حاد همراه با دیسپلازی

کد ICD-10

C92.A

توصیف کد ICD-10

Acute myeloid leukemia with multilineage dysplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سینوزیت قارچی تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی مخاطی و بررسی پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ‌ومیر کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ‌ومیر ناشی از سینوزیت قارچی تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی مخاطی و بررسی پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نوتروپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون و بررسی پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
میزان انجام جراحی آندوسکوپی سینوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که اسپری بینی فلوتیکازون پروپیونات شرکت کوشان فارمد با دوز روزانه ۲۰۰ میکروگرم (۱۰۰ میکروگرم در هر سوراخ بینی، دو بار در روز) به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند.پزشک به بیماران آموزش میدهد که قبل از مصرف اسپری را تکان دهد و نوک اسپری در هنگام استفاده داخل بینی دور از تیغه بینی باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری بینی دارونما ساخت شرکت کوشا فارمد حاوی سرم شستشو که از نظر ظاهری مشابه با اسپری فلوتیکازون پروپیونات است (یک پاف در هر سوراخ بینی دو بار در روز) به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند.پزشک به بیماران آموزش میدهد که قبل از مصرف اسپری را تکان دهد و نوک اسپری در هنگام استفاده داخل بینی دور از تیغه بینی باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسدی
آدرس خیابان
تهران,ولنجک خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
+98 911 114 5154
ایمیل
mahboobeh_farvardin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1916665354
تلفن
+98 21 2243 9788
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی ,ولنجک,خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
009821230311
ایمیل
Mahboobeh_farvardin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ولنجک،خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
+98 21 2303 1317
ایمیل
mahboobeh_farvardin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
+98 21 2303 1317
ایمیل
mahboobeh_farvardin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
داده‌های شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل‌های داده یک سال پس از انتشار در دسترس قرار خواهند گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می‌کنند در دسترس است

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

داده‌ها فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می‌کنند در دسترس است

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

داده‌ها از طریق ایمیل از نویسنده‌ی مسئول قابل دریافت هستند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق ایمیل از نویسنده‌ی مسئول قابل دریافت هستند

سایر توضیحات