پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثر متوترکسات خوراکی بر علائم و اندازه پولیپ در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ عودشونده :یک کارآزمایی بالینی پایلوت، دوسوکور و تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر متوترکسات خوراکی بر علائم و اندازه پولیپ در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ عودشونده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی پایلوت تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما (پلاسبو) در فاز سوم است که بر روی ۴۰ بیمار انجام شد. برای تصادفی‌سازی و تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه از وب‌سایت https://sealedenvelope.com/randomisation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و موازی (پایلوت) با نسبت 1:1 است که در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن عودشده همراه با پولیپ در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی به گروه متوترکسات خوراکی یا پلاسبو تخصیص می‌یابند و 12 هفته پیگیری می‌شوند. بیماران و ارزیاب پیامدها کور هستند و پلاسبو از نظر ظاهر و نحوه مصرف مشابه داروی اصلی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ سال یا بیشتر؛ تشخیص رینوسینوزیت مزمن عود شده همراه با پولیپ بر اساس معیارهای راهنمایی اروپایی رینوسینوزیت و پولیپ بینی(EPOS 2020)؛ عدم مصرف داروهای بیولوژیک در ۶ ماه گذشته؛ رضایت‌نامه آگاهانه. معیارهای عدم ورود: بیماری فعال کبدی; اختلالات خونی شدید (WBC <3,000/µL یا PLT <100,000/µL)؛ نارسایی کلیوی (CrCl <50 mL/min)؛ عفونت فعال (TB، HBV، HCV)؛ حساسیت به متوترکسات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: متوترکسات خوراکی نانوالوند، دوز 15 میلی‌گرم هفتگی، 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبوی متوترکسات خوراکی 15 میلی‌گرم هفتگی، 12 هفته. همه بیماران: اسید فولیک پنج میلی‌گرم هفتگی (شفا)، اسپری داخل بینی فلوتیکازون (کوشان‌فارمد) و شست‌وشوی بینی (اسگالش.)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره آندوسکوپی بینی بر اساس شاخص لاند-کندی؛ پیامدهای ثانویه: نمره SNOT-22، نمره شدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120404009375N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا نیک اخلاق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3292 1838

آدرس ایمیل

nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-10, ۱۴۰۴/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر متوترکسات خوراکی بر علائم و اندازه پولیپ در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ عودشونده :یک کارآزمایی بالینی پایلوت، دوسوکور و تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر متوترکسات خوراکی بر بهبود پولیپ بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال یا بیشتر تشخیص رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی عودشونده بر اساس معیارهای راهنمای اروپایی رینوسینوزیت و پولیپ بینی عدم مصرف داروهای بیولوژیک طی شش ماه گذشته رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری فعال کبدی کاهش شدید سلول‌های سفید خون یا پلاکت‌ها؛ به‌طوری‌که تعداد گلبول‌های سفید خون کمتر از سه هزار در هر میکرولیتر یا تعداد پلاکت‌ها کمتر از یکصد هزار در هر میکرولیتر باشد اختلال قابل توجه در عملکرد کلیه، به‌طوری‌که میزان برآورد شده پاکسازی کراتینین کمتر از پنجاه میلی‌لیتر در دقیقه باشد وجود عفونت فعال سل، هپاتیت ب یا هپاتیت سی سوءمصرف الکل حساسیت شناخته‌شده به متوترکسات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به دو گروه مطالعه، از وب‌سایت SealedEnvelope.com/randomisation استفاده خواهد شد.
فرایند تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر (۴ یا ۶) و با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌شود. این فرایند توسط همکار اپیدمیولوژیست انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سوکور (بیمار و ارزیاب/پزشک معاینه‌کننده) انجام خواهد شد. دارو و پلاسبو دارای بسته‌بندی و برچسب‌گذاری مشابه خواهند بود. تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه با استفاده از کدهای شامل حروف و اعداد به صورت پنهان (concealment) انجام می‌شود. فهرست کدهای تصادفی‌سازی در دو نسخه نزد اپیدمیولوژیست همکار و مجری اصلی مطالعه نگهداری خواهد شد و تنها در شرایط اضطراری شکسته خواهد شد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان -شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.656

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ عودشونده
کد ICD-10
J33.0
توصیف کد ICD-10
Polyp of nasal cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آندوسکوپی بینی بر اساس شاخص لوند-کندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله، هفته صفر) و سپس در هفته‌های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آندوسکوپیک حفره بینی و نمره‌دهی بر اساس شاخص لوند-کندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی سینوسی بینی 22
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله، هفته صفر) و سپس در هفته‌های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه استاندارد اسنوت 22

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت علائم (شامل گرفتگی بینی، ترشح بینی، کاهش بویایی و درد یا احساس فشار صورت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله، هفته صفر) و سپس در هفته‌های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران متوترکسات خوراکی با دوز پانزده میلی‌گرم در هفته دریافت خواهند کرد. این دارو به صورت دوز منقسم در دو روز متوالی (پنج‌شنبه و جمعه) و به مدت دوازده هفته تجویز می‌شود. متوترکسات مورد استفاده در این مطالعه با نام تجاری ترکسوما ۲٫۵ میلی‌گرم تولید شرکت نانوفناوران دارویی الوند است.همچنین اسید فولیک با دوز پنج میلی‌گرم یک بار در هفته تجویز خواهد شد. اسید فولیک مورد استفاده در این مطالعه محصول شرکت داروسازی و بهداشتی شفا است.تمام بیماران علاوه بر مداخله، درمان استاندارد شامل اسپری بینی فلوتیکازون دو بار در روز و شست‌وشوی بینی و سینوس با محلول سالین یک تا دو بار در روز دریافت خواهند کرد. محلول شست‌وشوی بینی مورد استفاده در این مطالعه محلول شست‌وشوی بینی و سینوس اسگالش است. اسپری بینی فلوتیکازون مورد استفاده در این مطالعه محصول شرکت کوشان فارمد است.در صورت بروز تشدید شدید علائم، پردنیزولون خوراکی تولید شرکت داروسازی ابوریحان به مدت کوتاه (حداکثر یک هفته) تجویز خواهد شد و مقدار و مدت مصرف آن به طور دقیق ثبت شده و در تحلیل داده‌ها در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پلاسبوی متوترکسات خوراکی با دوز پانزده میلی‌گرم در هفته به صورت دوز منقسم در روزهای پنج‌شنبه و جمعه و به مدت دوازده هفته دریافت خواهند کرد. پلاسبوی مورد استفاده در این مطالعه مشابه قرص ترکسوما ۲٫۵ میلی‌گرم تولید شرکت نانوفناوران دارویی الوند تهیه خواهد شد.همچنین اسید فولیک با دوز پنج میلی‌گرم به صورت هفتگی تجویز خواهد شد. اسید فولیک مورد استفاده در این مطالعه محصول شرکت داروسازی و بهداشتی شفا است.علاوه بر این، همه بیماران درمان استاندارد شامل اسپری بینی فلوتیکازون دو بار در روز و شست‌وشوی بینی و سینوس با محلول سالین یک تا دو بار در روز دریافت خواهند کرد. محلول شست‌وشوی بینی مورد استفاده در این مطالعه محلول شست‌وشوی بینی و سینوس اسگالش است و اسپری بینی فلوتیکازون مورد استفاده در این مطالعه محصول شرکت کوشان فارمد است.در صورت بروز تشدید شدید علائم، پردنیزولون خوراکی تولید شرکت داروسازی ابوریحان به مدت کوتاه (حداکثر یک هفته) تجویز خواهد شد و مقدار و مدت مصرف آن به طور دقیق ثبت شده و در تحلیل داده‌ها در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیک اخلاق
آدرس خیابان
استان خوزستان، شهر اهواز، ، خیابان ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3222 1838
فکس
+98 61 3222 1838
ایمیل
nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کد بودجه
HRC-0405
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیک اخلاق
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
استان خوزستان، شهر اهواز، خیابان ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3222 1838
فکس
+98 61 3222 1838
ایمیل
Nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیک اخلاق
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
استان خوزستان، شهر اهواز خیابان ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهوار
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3222 1838
فکس
+98 61 3222 1838
ایمیل
Nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیک اخلاق
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
استان خوزستان، شهر اهواز، خیابان ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3222 1838
فکس
+98 61 3222 1838
ایمیل
NikaKhlagh-s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات