پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثرات مصرف قطره بتامتازون با اسپری بینی فلوتیکازون بر رینوسینوزیت مزمن بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی قطره بتامتازون در بیماران با رینوسینوزیت مزمن با پولیپوزیس پس از جراحی سینوس در مقایسه با گروه کنترل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله است ,حجم نمونه در هر گروه:80 نفر سه سویه کور روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: با کد منحصر بفرد از سایت sealedenvelope استفاده می گردد
نحوه و محل انجام مطالعه
رای همه‌ی بیماران جهت ارزیابی وسعت بیماری و برنامه‌ریزی حین عمل , سی تی اسکن قبل از جراحی درخواست می‌شود و ,امتیاز لوندمکی بر اساس سی تی اسکن قبل جراحی پر خواهدشد,. برای همه بیماران پرسشنامه SNOT22 و امتیاز لوندکندی بر اساس اندوسکوپی. آزمایشات اولیه شامل شمارش سلولهای خونی و قند و کورتیزول و ACTH و IgE برای همه بیماران قبل از جراحی و سپس 1 و 3 و6ماه بعد درخواست می‌شود . نمونه‌گیری در آموزش درمانی امیرالمومنین (ع) شهرستان رشت در سال 1404-1405 انتخاب می‌شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران در گروه سنی 18 تا 65 سال که به علت عدم پاسخ به حداکثر درمان مدیکال با تشخیص سینوزیت مزمن با پولیپوز کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوس می‌باشند .معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی اندوسکوپی سینوس مصرف سیگار اخیر بیماری سیستمیک اختلال در محور هیپوتالاموس هیپوفیز آدرنال سنترال کمپارتمان disease سینوزیت بدون پولیپ موکوسل سابقه شکستگی‌های قاعده جمجمه بیماران با گلوکوم و افزایش فشار مغزی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت قطره بینی بتامتازون صبح ها 3 قطره همراه با اسپری سالین به عنوان پلاسبو و اسپری فلوتیکازون بینی شب ها دو پاف گروه کنترل: دریافت اسپری بینی فلوتیکازون هر 12 ساعت 2 پاف و قطره سالین صبح ها 3 قطره به عنوان پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
با تعیین و مقایسه میانگین نمره لوند مک کی و نمره لوند کندی و نمره SNOT-22 وسطح سرمی کورتیزول ACTHو IgE و WBC و لنفوسیت و نوتروفیل و ایوزینوفیل قبل و بعد از درمان بین گروههای مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200708048051N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه اکبرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3261 9301
آدرس ایمیل
akbarpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-22, ۱۴۰۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات مصرف قطره بتامتازون با اسپری بینی فلوتیکازون بر رینوسینوزیت مزمن بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات مصرف قطره بتامتازون با اسپری بینی فلوتیکازون بر رینوسینوزیت مزمن بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با گروه سنی 18-65 سال با سینونازال پولیپوزیس عدم پاسخ به درمان مدیکال کاندید جراحی درگیری رسس فرونتال و اتموید دوطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی اندوسکوپی سینوس مصرف سیگار بیماری سیستمیک نظیر وگنر , چارج اشتراس, سیستیک فیبروزیس, پرایمری سیلیاری دیسکینزیا اختلال در محور هیپوتالاموس هیپوفیز آدرنال سنترال کمپارتمان disease سینوزیت بدون پولیپ موکوسل سابقه شکستگی‌های قاعده جمجمه بیماران با گلوکوم و افزایش فشار مغزی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
برای همه‌ی بیماران جهت ارزیابی وسعت بیماری و برنامه‌ریزی حین عمل , سی تی اسکن قبل از جراحی درخواست می‌شود,. برای همه بیماران پرسشنامه SNOT22 در فواصل0و 2و 6 ماه بعد از جراحی, و امتیاز لوندکندی بر اساس اندوسکوپی در فواصل0و 2و 6 ماه بعد از جراحی و امتیاز لوندمکی بر اساس سی تی اسکن قبل جراحی پر خواهدشد. آزمایشات اولیه شامل شمارش سلولهای خونی و قند و کورتیزول و ACTH و IgE برای همه بیماران قبل از جراحی و سپس 1 و 3 و6ماه بعد درخواست می‌شود

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: جهت تولید توالی تخصیص تصادفی با کد منحصر بفرد از سایت sealedenvelope استفاده می گردد.کلیه بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای با اندازه بلوک های 4 تایی به صورت مساوی (نسبت 1:1) در گروه های A و B تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان: بیماران از گروه درمانی خود (قطره بتامتازون یا اسپری فلوتیکازون) بی‌اطلاع خواهند بود. برای حفظ کورسازی، هر دو دارو در ظروف مشابه و غیرقابل تشخیص از یکدیگر ارائه می‌شوند.
پزشکان و پرسنل درمانی: پزشکان و پرستارانی که درمان را تجویز و بیماران را پیگیری می‌کنند نیز از نوع داروی اختصاص‌یافته مطلع نخواهند بود تا ارزیابی‌ها و تعاملات آن‌ها تحت تأثیر دانش درمان قرار نگیرد. ارزیابان و تحلیل‌گران نتایج: افرادی که نتایج بالینی، امتیازدهی اندوسکوپی و تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهند تا پایان مطالعه از تخصیص گروه‌ها مطلع نخواهند شد. کدهای تصادفی‌سازی توسط یک شخص ثالث مستقل (مانند آمارگیر یا هماهنگ‌کننده مستقل) نگهداری خواهد شد و تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها فاش نخواهد 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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.Rec.1405.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با رینوسینوزیت مزمن با پولیپ
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رای ارزیابی کیفیت زندگی در دو گروه از بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپوز، که به ترتیب تحت "جراحی اندوسکوپی سینوس + اسپری بینی فلوتیکازون" یا "جراحی اندوسکوپی سینوس + اسپری بینی فلوتیکازون + قطره بینی بتامتازون" قرار گرفته اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل عمل و 3 ماه و 6 ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه SNOT22

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درگیری اندوسکوپیک در دو گروه از بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپوز، که به ترتیب تحت "جراحی اندوسکوپی سینوس + اسپری بینی فلوتیکازون" یا "جراحی اندوسکوپی سینوس + اسپری بینی فلوتیکازون + قطره بینی بتامتازون" قرار گرفته اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 3 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی آندوسکوپی لاند کندی برای رینوسینوزیت مزمن

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درگیری و مرحله بندی رادیولوژیک رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز Lund-Mackay برای مرحله بندی رادیولوژیک رینوسینوزیت مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلول خونی لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 2 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد لنفوسیت‌ها نسبت به کل WBC در ازمایش CBC

2

شرح متغیر پیامد

سلول خونی نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 2 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد نوتروفیل نسبت به کل WBC در ازمایش CBC

3

شرح متغیر پیامد

سلول خونی WBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 2 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کل WBC در ازمایش CBC

4

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول cortisol level

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 2 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کورتیزول سرمی پایه 8 صبح و ناشتا که مقدار طبیعی آن - 25 1 میکروگرم در دسیلیتر می باشد

5

شرح متغیر پیامد

سطح ACTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 2 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آدرنوکورتیکوتروپین هورمون سرمی پایه 8 صبح و ناشتا که مقدار طبیعی آن 9 تا 52 پیکوگرم در میلی لیتر می باشد

6

شرح متغیر پیامد

سطح IgE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 2 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی آن بر اساس مقدار واحد در میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

سلول خونی ائوزینوفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل عمل و 2 ماه و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد ائوزینوفیل نسبت به کل WBC در ازمایش CBC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: دریافت قطره بینی بتامتازون صبح ها 3 قطره همراه با اسپری سالین به عنوان پلاسبو و اسپری فلوتیکازون بینی شب ها دو پاف

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت اسپری بینی فلوتیکازون هر 12 ساعت 2 پاف و قطره سالین صبح ها 3 قطره به عنوان پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

حسین رمضان نژاد

آدرس خیابان

میدان دکتر حشمت ,خیابان 17 شهریور ,بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

+98 13 3323 8306

ایمیل

ent.gums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی علوی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3233 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
حسین رمضان نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت Ent
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر رشت خیابان 17 شهریور بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193784751
تلفن
+98 930 812 1552
فکس
ایمیل
ramzannejadh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حسین رمضان نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش حلق بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر رشت خیابان 17 شهریور بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193784751
تلفن
+98 13 3323 8306
ایمیل
ramzannejadh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حسین رمضان نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت Ent
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر رشت خیابان 17 شهریور بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193784751
تلفن
+98 930 812 1552
ایمیل
ramzannejadh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک‌گذاری داده‌ها به صورت کلی و شامل تمامی متغیرهای ذکر شده در بالا خواهد بود و نه فقط محدود بهپیامدهای اصلی. این داده‌ها پس از حذف تمامی شناسه‌های مستقیم (مانند نام، شماره پرونده، کد ملی) و اعمالملاحظات اخلاقی، برای اهداف تحقیقاتی معتبر در دسترس محققان قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهش از زمان خاتمه طرح و پس از انتشار نتایج اولیه در قالب مقاله علمی خواهد بود. این دسترسی برای مدت حداقل 5 سال پس از تاریخ پایان طرح فراهم می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی این پژوهش، برای محققان و پژوهشگرانی فراهم خواهد بود که در موسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی علمی یا نهادهای بهداشتی-درمانی مشغول به فعالیت هستند. درخواست دسترسی می‌بایست دارای توجیه علمی معتبر و اهداف روشن تحقیقاتی باشد و توسط یک کمیته بررسی اخلاق مستقل، تأیید گردد. این دسترسی شامل پژوهشگران شاغل در صنعت (صنایع دارویی یا تجهیزات پزشکی) نمی‌شود، مگر در قالب همکاری‌های علمی مشترک و مصوب با دانشگاه و با رعایت کامل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی.

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

داده‌ها و مستندات این پژوهش صرفاً برای اهداف پژوهشی و آکادمیک شامل انجام مطالعات ثانویه، متاآنالیز، اعتبارسنجی یافته‌ها و اهداف آموزشی (با ذکر منبع) قابل دسترسی خواهند بود. متقاضیان دسترسی می‌بایست درخواست کتبی همراه با طرح پژوهشی مفصل ارائه نموده و گواهی تأیید کمیته اخلاق مؤسسه متبوع خود را تسلیم نمایند. استفاده تجاری از داده‌ها به هر شکل مجاز نبوده و متقاضی ملزم به امضای توافقنامه‌ای مبنی بر حفظ محرمانگی، ذکر منبع اصلی در کلیه انتشارات، خودداری از شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، ارائه پیش‌نویس مقالات به پژوهشگر اصلی پیش از انتشار، عدم انتقال داده به اشخاص ثالث و حذف داده‌ها پس از اتمام پروژه می‌باشد. کلیه درخواست‌ها توسط کمیته نظارت بر پژوهش ارزیابی و تصمیم‌گیری نهایی خواهد شد.

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

برای دریافت داده‌ها و مستندات این پژوهش، متقاضیان می‌توانند درخواست‌های خود را به ترتیب اولویت از طریق پست الکترونیک به آدرس akbarpour_malihe@yahoo.com با عنوان "درخواست دسترسی به داده‌های پژوهش رینوسینوزیت مزمن" خطاب به دکتر ملیحه اکبرپور (پژوهشگر اصلی طرح) ارسال نمایند. در صورت نیاز به تماس تلفنی، امکان ارتباط با شماره 09001311808 در روزهای شنبه تا چهارشنبه از ساعت ۱۰ تا ۱۴ فراهم می‌باشد. همچنین ارسال درخواست کتبی به آدرس استان گیلان، شهرستان رشت، بیمارستان امیرالمومنین (ع)، مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی، کد پستی: [ذکر کد پستی دقیق بر اساس پروتکل بیمارستان] تحت عنوان دکتر ملیحه اکبرپور امکان‌پذیر است. لازم به ذکر است که کلیه درخواست‌ها باید شامل طرح پژوهشی مفصل، مجوز کمیته اخلاق و اطلاعات تماس کامل بوده و پیام‌های الکترونیکی در اولویت رسیدگی قرار خواهند گرفت. کلیه درخواست‌های واصله توسط پژوهشگر اصلی و کمیته نظارت بر پژوهش در دانشگاه علوم پزشکی گیلان مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهند گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی به داده‌های این پژوهش فرآیندی چندمرحله‌ای است که به طور معمول ۵ تا ۸ هفته کاری به طول می‌انجامد. پس از ارسال درخواست کامل توسط متقاضی (شامل طرح پژوهشی، مجوز اخلاق و اطلاعات تماس)، ابتدا بررسی اولیه توسط پژوهشگر اصلی انجام شده و در صورت نیاز، مکاتبات تکمیلی صورت می‌گیرد و توافقنامه استفاده از داده ارسال می‌گردد (۱ تا ۲ هفته). سپس درخواست به کمیته نظارت بر پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان ارجاع شده و ارزیابی علمی و اخلاقی می‌شود (۲ تا ۴ هفته). پس از تصویب نهایی توسط کمیته (۱ هفته)، در صورت موافقت، داده‌های غیرقابل شناسایی در قالب فایل‌های قابل پردازش از طریق روش‌های امن تحویل داده می‌شوند (۱ هفته). لازم به ذکر است این بازه زمانی ممکن است با توجه به حجم درخواست‌ها و برنامه زمانی جلسات کمیته تغییر نماید. پیگیری وضعیت درخواست از طریق پست الکترونیک akbarpour_malihe@yahoo.com امکان‌پذیر می‌باشد

سایر توضیحات