پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی ترکیب تریامسینولون وسرم نرمال سالین در مقایسه با اسپری نازال بودزونواید وسرم نرمال سالین در شدت عوارض بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپ بعد از جراحی آندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی شستشوی بینی با ترکیب تریامسینولون و سرم نرمال سالین در مقایسه با اسپری نازال بودزونواید همراه با سرم نرمال سالین در کاهش شدت عوارض بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ پس از جراحی آندوسکوپی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور، با دو گروه موازی بر روی ۸۴ بیمار. تخصیص بیماران با روش بلوک های تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان آیت الله خوانساری و درمانگاه امام رضا اراک انجام می شود. بیماران پس از جراحی به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بیماران، ارزیابان و تحلیل گر داده ها از نوع درمان بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ که کاندید جراحی آندوسکوپی هستند؛ ورود: تشخیص بیماری بر اساس علائم بالینی و سی تی اسکن، رضایت آگاهانه؛ عدم ورود: ناهنجاری آناتومیک سینوس ها یا عدم تمایل به ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله

گروه اول: اسپری بودزونواید همراه با شستشوی بینی با سرم نرمال سالین. گروه دوم: شستشوی بینی با محلول تریامسینولون و سرم نرمال سالین.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز پرسشنامه SNOT 22؛ امتیاز آندوسکوپی Lund Kennedy؛ امتیاز سی تی اسکن Lund Mackay

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260218068916N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2605

آدرس ایمیل

amirkiani9731@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-18, ۱۴۰۶/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترکیب تریامسینولون وسرم نرمال سالین در مقایسه با اسپری نازال بودزونواید وسرم نرمال سالین در شدت عوارض بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با پولیپ بعد از جراحی آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تریامسینولون و بودزونواید در شست‌وشوی بینی پس از جراحی سینوزیت مزمن همراه با 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 ابتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی انجام جراحی آندوسکوپیک سینوس کاندید دریافت شست‌وشوی بینی پس از جراحی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته‌شده به تریامسینولون یا بودزونواید بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده که در روند مطالعه اختلال ایجاد کند عدم تمایل به ادامه همکاری قبل از تصادفی‌سازی ناتوانی در انجام شست‌وشوی بینی یا عدم امکان پیگیری

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (شست‌وشوی بینی با تریامسینولون + نرمال سالین) و کنترل (شست‌وشوی بینی با بودزونواید + نرمال سالین) قرار می‌گیرند. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری و با بلوک‌های چهارتایی تولید می‌شود. واحد تصادفی‌سازی فرد است و در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به صورت متوالی نگهداری می‌شود و پس از ورود هر بیمار واجد شرایط، پاکت مربوطه به ترتیب باز شده و گروه درمانی تعیین می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها از نوع مداخله تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود. داروهای مورد استفاده در هر دو گروه در ظروف یکسان و با برچسب کدگذاری‌شده آماده می‌شوند، به‌گونه‌ای که از نظر ظاهر، بسته‌بندی و نحوه مصرف تفاوت قابل تشخیصی نداشته باشند. توالی تخصیص توسط فردی خارج از تیم ارزیابی نگهداری می‌شود و کد گروه‌های درمانی تا پایان جمع‌آوری و تحلیل اولیه داده‌ها محرمانه باقی خواهد ماند. محقق مسئول ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها نیز از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه نخواهد بود

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی است که با هدف مقایسه اثربخشی شست‌وشوی بینی با تریامسینولون به همراه نرمال سالین و بودزونواید به همراه نرمال سالین در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی پس از جراحی آندوسکوپیک سینوس انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، جاده خمین، کیلومتر ۵، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
36661254687
تاریخ تایید
2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1404.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن همراه با پولیپ بین
کد ICD-10
J33
توصیف کد ICD-10
Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با علائم رینوسینوزیت مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک ماه پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی مرتبط با علائم رینوسینوزیت (Sino-Nasal Outcome Test-22) که توسط بیمار تکمیل می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره یافته‌های آندوسکوپی بینی بر اساس چک‌لیست لاند–کندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک ماه پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط متخصص گوش، حلق و بینی با استفاده از چک‌لیست استاندارد لاند–کندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از جراحی آندوسکوپی سینوس، شستشوی بینی با محلول حاوی تریامسینولون و سرم نرمال سالین را دریافت می‌کنند. محلول با حل کردن ۸۰ میلی‌گرم تریامسینولون (دو آمپول ۴۰ میلی‌گرمی) در یک لیتر سرم نرمال سالین ۰/۹ درصد تهیه شده و بیماران هر ۶ ساعت، ۱۰ تا ۱۵ میلی‌لیتر از محلول را در هر حفره بینی به مدت سه ماه استفاده می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پس از جراحی آندوسکوپی سینوس، درمان استاندارد شامل اسپری نازال بودزونواید (دو پاف در هر حفره بینی، هر ۱۲ ساعت، هر پاف ۶۴ میکروگرم) به همراه شستشوی بینی با سرم نرمال سالین ۰/۹ درصد (۱۰ تا ۱۵ میلی‌لیتر برای هر حفره بینی، هر ۶ ساعت) را به مدت سه ماه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت‌الله خوانساری اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنیامین رحمتی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان آیت‌الله خوانساری، بخش گوش، حلق و بینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6632145687
تلفن
+98 86 3278 6545
ایمیل
benyamin.rahmaty@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیروودی، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3278 6521
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیروودی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
0863214587
ایمیل
amirkiani9731@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3278 5421
ایمیل
amirkiani9731@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کیانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1662569814
تلفن
+98 86 3278 6514
ایمیل
amirkiani9731@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان به دلیل حفظ محرمانگی اطلاعات، رعایت ملاحظات اخلاقی و محدودیت‌های تعیین‌شده در رضایت‌نامه آگاهانه منتشر نخواهد شد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد