پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی پیامدهای بالینی و آندوسکوپیک کوتاه‌مدت و بلندمدت پردنیزولون سیستمیک در مقایسه با دارونما پس از جراحی پولیپوز بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، ارزیابی تأثیر پردنیزولون سیستمیک پس از جراحی بر پیامدهای بالینی و آندوسکوپیک کوتاه‌مدت و بلندمدت در بیماران پولیپوز بینی نسبت به گروه کنترل است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با تزریق پردنیزولون قبل از جراحی برای همه، انجام جراحی برای همه، پردنیزولون پس از جراحی برای گروه مداخله و پلاسبو پس از جراحی برای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در دو گروه قرار می‌گیرند همه بیماران به مدت هفت روز قبل از جراحی به میزان 20 میلی گرم پردنیزولون دریافت خواهند کرو و سپس تحت جراحی قرار می گیرند؛ گروه مداخله به مدت 28 روز پردنیزولون و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی کاندید جراحی آندوسکوپیک عملکردی سینوس معیارهای خروج: بیماری‌های خودایمنی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه که در بیمارستان امام رضا تبریز انجام می‌شود، بیماران کاندید جراحی پولیپوز بینی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه A که پردنیزولون قبل از جراحی و سپس جراحی و پس از جراحی نیز پردنیزولون را دریافت خواهند نمود و گروه B که پس از جراحی فقط دارو نما را دریافت خواهند نمود . این فرآیند بر اساس تصمیم پزشک متخصص و توسط ایشان انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز پولیپ بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N89**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-05, ۱۴۰۵/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پیامدهای بالینی و آندوسکوپیک کوتاه‌مدت و بلندمدت پردنیزولون سیستمیک در مقایسه با دارونما پس از جراحی پولیپوز بینی

عنوان عمومی کارآزمایی
نتایج کوتاه مدت و بلند مدت تجویز پردنیزولون سیستمیک پس از جراحی پولیپوز بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپ بینی کاندید جراحی آندوسکوپیک عملکردی سینوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های خودایمنی. داشتن سابقه جراحی سینوس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 60، بیماران با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) در دو گروه تقسیم خواهند شد. در هر بلوک ۴ نفر قرار خواهد گرفت و تمام ترکیب‌های ممکن شامل Block 1: BBAA، Block 2: AABB، Block 3: ABAB، Block 4: BABA، Block 5: ABBA و Block 6: BAAB چیده خواهد شد. برای 60 نفر، 15 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت که با کمک نرم‌افزار Random Allocation Software به‌صورت تصادفی از بین اعداد ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد. به‌عنوان مثال، اگر شماره ۶ به‌عنوان بلوک اول و شماره ۲ به‌عنوان بلوک دوم انتخاب شود، تخصیص به ترتیب BAABAABB انجام خواهد شد و افراد در سه گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان‌سازی توالی تصادفی، فهرست تخصیص‌ها توسط پژوهشگر مستقلی که در جذب یا ارزیابی بیماران دخالتی نخواهد داشت تهیه و شماره‌گذاری خواهد شد، سپس در پاکت‌های مات و غیرقابل نفوذ به نور، با شماره متوالی و درز بسته قرار داده خواهد شد و مجری مطالعه تنها پس از ورود هر بیمار و ثبت کد وی، پاکت مربوطه را به ترتیب عددی باز خواهد کرد تا گروه اختصاص یافته مشخص شود، به‌گونه‌ای که امکان پیش‌بینی تخصیص‌ها وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، جهت اطمینان از اجرای مناسب فرآیند کورسازی بیماران، داروهای مورد استفاده در دو گروه (A و B) از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف کاملاً مشابه تهیه خواهند شد تا بیماران قادر به تشخیص نوع مداخله نباشند. هر دارو با یک کد اختصاصی (A یا B) که تنها پژوهشگر مستقل از آن آگاه است برچسب‌گذاری خواهد شد. این پژوهشگر هیچ‌گونه نقش مستقیم در جذب یا ارزیابی بیماران نخواهد داشت. پاکت‌های حاوی دارو با شماره متوالی و بدون هیچ‌گونه نشانه‌ای از نوع درمان در اختیار مجری مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب، بیماران و مجری مطالعه هر دو از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود و فرآیند کورسازی دو سوکور به‌صورت عملی حفظ 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

امتیاز پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پولیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم، ششم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز پولیپ بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، به مدت هفت روز پیش از جراحی روزانه ۲۰ میلی‌گرم پردنیزولون دریافت کرده و سپس تحت جراحی قرار می‌گیرند. پس از جراحی، این بیماران به مدت ۲۸ روز پردنیزولون دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل، به مدت هفت روز پیش از

جراحی روزانه ۲۰ میلی‌گرم پردنیزولون دریافت کرده و سپس تحت جراحی قرار می‌گیرند. پس از جراحی، این بیماران به مدت ۲۸ روز دارونما دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا لطفی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رشا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا لطفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
arlotfi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا لطفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
arlotfi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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