پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تأثير وانكومايسين موضعي نسبت به دارونما در پيشگيري از عود پوليپوز سينونازال بعد از جراحي آندوسكوپي سينوس: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعيين اثر وانكومايسين موضعي نسبت به دارونما در پيشگيري از عود پوليپوز سينونازال بعد از جراحي آندوسكوپي سينوس طراحي: كارآزمايي باليني تصادفي شده سه سو كور شرايط ورود به مطالعه: (الف) ابتلا به سينوزيت مزمن همراه با پوليپوز؛ (ب) كانديد عمل جراحي آندوسكوپي سينوس؛ (ج) سن 18 تا 70 سال شرايط خروج از مطالعه: (الف) وجود همزمان اختلالات سيستم ايمني؛ (ب) وجود همزمان بيماري‌هاي سيستميك مثل ديابت، نارسايي مزمن كليه، بدخيمي‌ها، سيستيك فيبروزيس، يا بيماري‌هاي گرانولوماتوز؛ (ج) باردار بودن. مداخله: درمان استاندارد (شامل اسپري بيني بكلومتازون و قرص لوراتادين) بعلاوه شستشوي بيني با 20 ميلی ليتر از محلول نرمال سالين حاوي وانكومايسين به غلظت يک گرم در ليتر، 3 بار در روز به مدت 8 هفته مقايسه: درمان استاندارد (شامل اسپري بيني بكلومتازون و قرص لوراتادين) بعلاوه شستشوي بيني با 20 ميلی ليتر از محلول نرمال سالين، 3 بار در روز به مدت 8 هفته. پيامد اوليه: عود پوليپ در ماه¬های دوم، چهارم، و ششم بعد از عمل جراحی بر اساس معيارهای آندوسكوپيک بينی پيامد ثانويه: (الف) عفونت استاف اورئوس در حفره بينی دو ماه بعد از عمل با انجام سواپ استريل از مئاتوس مياني و كشت ميكروبی؛ (ب) عوارض احتمالي دارو (شامل خشكي و حساسيت مخاط بينی) 8 هفته بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312299014N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير وانكومايسين موضعي نسبت به دارونما در پيشگيري از عود پوليپوز سينونازال بعد از جراحي آندوسكوپي سينوس: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير وانكومايسين موضعي نسبت به دارونما در پيشگيري از عود پوليپوز سينونازال بعد از جراحي آندوسكوپي سينوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: (الف) ابتلا به سينوزيت مزمن همراه با پوليپوز؛ (ب) كانديد عمل جراحي آندوسكوپي سينوس؛ (ج) سن 18 تا 70 سال شرايط خروج از مطالعه: (الف) وجود همزمان اختلالات سيستم ايمني؛ (ب) وجود همزمان بيماري‌هاي سيستميك مثل ديابت،

نارسايي مزمن كليه، بدخيمي‌ها، سيستيك فيبروزيس، يا بيماري‌هاي گرانولوماتوز؛ (ج) باردار بودن.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپوز بینی

کد ICD-10

J33.0

توصیف کد ICD-10

Polyp of nasal cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود پولیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای دوم، چهارم، و ششم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای آندوسکوپیک بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت استاف اورئوس در حفره بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام سواپ استریل از مئاتوس مياني (دهانه سینوس ماگزیلري) و کشت میکروبی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالي دارو (شامل خشکي و حساسیت مخاط بینی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان استاندارد (شامل اسپري بيني بكلومتازون و قرص لوراتادين) بعلاوه شستشوي بيني با 20 میلی لیتر از محلول نرمال سالین حاوي وانكومايسين به غلظت یک گرم در لیتر، 3 بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان استاندارد (شامل اسپري بيني بكلومتازون و قرص لوراتادين) بعلاوه شستشوي بيني با 20 میلی لیتر از محلول نرمال سالین، 3 بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دستیار گوش، حلق، و بینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد یزدانی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+81 18380090
فکس
ایمیل
hami.yari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جوانه جهانشاهی
موقعیت شغلی
جراحی گوش، حلق، و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0090
فکس
ایمیل
J.Jahanshahi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی