

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تأثیر وانکومایسین موضعی نسبت به دارونما در پیشگیری از عود پولیپوز سینونازال بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر وانکومایسین موضعی نسبت به دارونما در پیشگیری از عود پولیپوز سینونازال بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور شرایط ورود به مطالعه: (الف) ابتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپوز؛ (ب) کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس؛ (ج) سن 18 تا 70 سال شرایط خروج از مطالعه: (الف) وجود همزمان اختلالات سیستم ایمنی؛ (ب) وجود همزمان بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت، نارسایی مزمن کلیه، بدخیمی‌ها، سیستمیک فیبروزیس، یا بیماری‌های گرانولوماتوز؛ (ج) بارداری بودن. مداخله: درمان استاندارد (شامل اسپری بینی بکلومتازون و قرص لوراتادین) بعلاوه شستشوی بینی با 20 میلی لیتر از محلول نرمال سالین حاوی وانکومایسین به غلظت یک گرم در لیتر، 3 بار در روز به مدت 8 هفته مقایسه: درمان استاندارد (شامل اسپری بینی بکلومتازون و قرص لوراتادین) بعلاوه شستشوی بینی با 20 میلی لیتر از محلول نرمال سالین، 3 بار در روز به مدت 8 هفته. پیامد اولیه: عود پولیپ در ماه‌های دوم، چهارم، و ششم بعد از عمل جراحی بر اساس معیارهای آندوسکوپیکی بینی پیامد ثانویه: (الف) عفونت استاف اورئوس در حفره بینی دو ماه بعد از عمل با انجام سواپ استریل از مانتوس میانی و کشت میکروبی؛ (ب) عوارض احتمالی دارو (شامل خشکی و حساسیت مخاط بینی) 8 هفته بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201312299014N20

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۲۵، 16-08-2014

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۵، 2014-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی تأثیر وانکومایسین موضعی نسبت به دارونما در پیشگیری از عود پولیپوز سینونازال بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر وانکومایسین موضعی نسبت به دارونما در پیشگیری از عود پولیپوز سینونازال بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) ابتلا به سینوزیت مزمن همراه با پولیپوز؛ (ب) کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس؛ (ج) سن 18 تا 70 سال شرایط خروج از مطالعه: (الف) وجود همزمان اختلالات سیستم ایمنی؛ (ب) وجود همزمان بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت،

نارسایی مزمن کلیه، بدخیمی‌ها، سیستمیک فیبروزیس، یا بیماری‌های گرانولوماتوز؛ (ج) باردار بودن.

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

17-06-2014, 1393/03/27

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 آندوسکوپی 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 سوآب استریل از مثاتوس میانی (دهانه سینوس ماگزیلری) و

کشت میکروبی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی دارو (شامل خشکی 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 اسپری بینی بکلومتازون و قرص لوراتادین)

بعلاوه شستشوی بینی با 20 میلی لیتر از محلول نرمال سالین حاوی

وانکومايسين به غلظت یک گرم در لیتر، 3 بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان استاندارد (شامل اسپری بینی بکلومتازون و قرص لوراتادین)

بعلاوه شستشوی بینی 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 مسؤول

دکتر جوانه جهانشاهی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

18380090 81+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 1838 81 98+

فکس

ایمیل

J.Jahanshahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی