

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مطالعه تصادفی دوسوکور اثر ایتراکونازول خوراکی در درمان سینوزیت قارچی آلرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی تصادفی دوسو کور تعیین اثر ایتراکونازول در درمان سینوزیت قارچی آلرژیک می باشد. در این بیماران بعد از جراحی آندوسکوپی سینوس و دوره درمان روتین که شامل پردنیزولون (یک میلی گرم به ازای هرکیلو گرم وزن بدن به مدت ده روز)، اسپری بینی کورتیکواستروئید و آمفوتریسین (صد میلی گرم در هر میلی آب مقطر جهت شست و شوی بینی) به دو گروه بصورت دو سو کور تقسیم می گردند. به گروه مورد ایتراکونازول (دویست میلی گرم در روز) به مدت دو ماه و به گروه شاهد پلاسبو برای مدت مشابه تجویز می شود. بیماران با سابقه قبلی جراحی سینوس، بیماری سیستمیک، مادران حامله یا شیرده از این مطالعه حذف می شوند. لذا تعداد سی و شش بیمار مبتلا به سینوزیت قارچی آلرژیک ساکن استان خوزستان بین 15 تا 65 سال وارد مطالعه خواهند شد. در این مدت آنزیم های کبدی هر ماه کنترل شده و در صورت افزایش بیمار از مطالعه حذف می شود. در انتهای ماه سوم بیماران پرسشنامه کیفیت زندگی (Snot 20) پر نموده و سپس برای ارزیابی نتیجه درمان تحت آندوسکوپی تشخیصی و سی تی اسکن قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Allergic Fungal Sinusitis (AFS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204049375N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 09-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا نیک اخلاق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1838 3292 61 98+

آدرس ایمیل

nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۳۰, 2013-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تصادفی دوسوکور اثر ایتراکونازول خوراکی در درمان سینوزیت

قارچی آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایتراکونازول در درمان سینوزیت قارچی آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران با تشخیص سینوزیت قارچی آلرژیک

بر اساس کشت و پاتولوژی شرایط خروج از مطالعه: سابقه قبلی

انجام جراحی سینوس ، سابقه قبلی بیماری سیستمیک ، مادر حامله یا

شیرده ، بیماری که افزایش آنزیمهای کبدی در طی درمان با

ایتراکونازول را نشان دهد

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های 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)
دو سوبه 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان - شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
1390/10/06, 2011-12-27
کد کمیته اخلاق
314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت قارچی
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر درمانی ایتراکونازول بر سینوزیت قارچی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های آندوسکپی و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه snot-20

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله : یک میلی گرم پردنیزولون به ازای هر کیلو گرم به مدت ده روز و متعاقب آن اسپری بینی کورتیکو استروئید و شستشوی موضعی با آمفوتریسین همراه با روزانه دویست میلیگرم ایتراکونازول به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : پردنیزولون خوراکی یک میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن به مدت ده روز بدنبال آن اسپری بینی کورتیکو استروئید و شستشوی موضعی بینی با آمفوتریسین بعلاوه پلاسیو روزانه به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا نیک اخلاق
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی بخش گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
گلستان - شهرک دانشگاهی - معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بודجه
vice chancellor for research affairs
کد بودجه
u-90204

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سهیلا نیک اخلاق
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ا خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
 اهواز
کد پستی
 6135715794
تلفن
 2114 1222 61 98+
فکس
 1838 1292 61 98+
ایمیل
 nikakhlagh-s@ajums.ac.ir; nikakhlagh.s@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.sakinik.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سهیلا نیک اخلاق
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی

شهر
 اهواز
کد پستی
 6135715794
تلفن
 2114 1222 61 98+
فکس
 1838 1292 61 98+
ایمیل
 nikakhlagh-s@ajums.ac.ir; nikakhlagh.s@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.sakinik.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سهیلا نیک اخلاق
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی
شهر
 اهواز
کد پستی
 6135715794
تلفن
 2114 1222 61 98+
فکس
 1838 1292 61 98+
ایمیل
 nikakhlagh-s@ajums.ac.ir; nikakhlagh.s@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.sakinik.com

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