پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر توکسین بوتولینوم A در بیماران رینیت الرژیك دائمي و مقاوم بدرمانهاي متداول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح بررسی تاثیر داروی توکسین بوتولینوم A در بیماران رینیت آلرژیک دائمی است که در طی سه سال گذشته با داروهائی چون " آنتی هیستامین ها " و "کورتن ها " بهبودي نیافته اند . 40 بیمار زن و مرد ، بین سنین 40-20 ، از کلینیک های پاسارگاد ، کریم خان ، ساعی و دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، بر اساس معیارهای ورودی (رینیت آلرژیک دائمي در طی سه سال گذشته و عدم بهبودی با درمانهای فوق) و معیارهای خروجی (سینوزیت مزمن ، آسم و سایر بیماریهای دیگر) انتخاب شدند . قبل از مداخله ، اهداف پژوهش توضیح و رضایت آگاهانه کسب و بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله (20) و شاهد (20) تقسیم شدند . گروه مداخله ،100 واحد توکسین بوتولینوم A آغشته به تمپانهای 10 سانتی و گروه شاهد نیز با همان روش ولی ترکیب تمپانها با سالین نرمال، در حفرات بینی بمدت 30 دقیقه دریافت نمودند . دو گروه، از نوع مداخله مطلع نبودند . علائم در جداول پرسشنامه از پیش طراحی شده برای خارش (چشم ها، گوش ها و بینی) ، عطسه و آبریزش بینی ، از درجه بدون علامت (0) تا درجه شدید (10) ، ثبت گردید . نمرات دو گروه، قبل و بعد از مداخله در بازده زماني 1و3و6 و12هفته جهت تحلیل آماری جمع آوری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

BTX-A=Botulinium Toxin type A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206079963N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-03, ۱۳۹۱/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-03, ۱۳۹۱/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاشم شمشادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0140

آدرس ایمیل

shemshadi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستي و توانبخشي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-02, ۱۳۹۱/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توکسین بوتولینوم A در بیماران رینیت الرژیك دائمي و مقاوم بدرمانهاي متداول

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توکسین بوتولینوم A در بیماران رینیت الرژیك دائمي و مقاوم بدرمانهاي متداول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه- مرد و زن بین 40-20 سال ؛ رینیت آلرژیک مزمن که حداقل در سه سال گذشته با درمانهای متداولی چون انتی هیستامین هاو کورتن ها بهبود نیافته اند ؛حداقل سطح تحصیلات (دیپلم دبیرستان) ؛وضع روحی،جسمی وسلامتی مناسب برای مشارکت در طرح ؛ رضایت اگاهانه کتبی با امضاء . معیارهای خروج از مطالعه- مردان و زنان کمتر از 20 و بیشتر از 40 سال ؛ ابتلابه بیماریهای مزمن سینوزیت ، آسم و یا سایربیماریهای سیستمیک ؛ سابقه مصرف Botulinium Toxin type-A بهر دلیل ؛ عدم رضایت به شرکت در طرح و امضاء رضایت نامه مربوطه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

آدرس خیابان

او ین-بلوار دانشجو-کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

91/801/1/6020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رينيت الرژيك دائمي

کد ICD-10

J30.3

توصیف کد ICD-10

other allergic rhinitis/perennial allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی علایم رینیت الرژیک دائمی از قبیل خارش (چشمها،گوشها وبینی)،عطسه و ابریزش بینی بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 و12هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول تبدیل علائم کیفی بالینی به مقادیر کمی از صفر(نداشتن علایم) تا ده(شدت علائم).نمرات کسب شده علایم خا رش (چشمها،گوشها و بینی)،عطسه و ابریزش بینی جهت انالیز های اماری هر دو گروه جمع اوری میگردند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 و12هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت هر گونه عوارض در جداول از پیش طراحی شده عوارض احتمالی دارو مرتبط با هر بیمار در گروه مداخله از درجه نداشتن(0) تا درجه داشتن با شدت (10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله -درمان با (100) واحد بین المللی توکسین بوتولینیم نوع "الف"، اغشه به تمپانهای 10 سانتی و قرار دادن انها در داخل حفرات بینی بمدت 30 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل- درمان همسان با گروه مداخله ولی تمپانها اغشته به سالین نرمال و قرار دادن انها در حفرات بینی بمدت 30 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشم شمشادی

آدرس خیابان

اوین-بلوار دانشجو-کودکیار

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشم شمشادی

آدرس خیابان
اوین-بلوار دانشجو-کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
Deputy of research and inventions
کد بودجه
91
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشم شمشادی
موقعیت شغلی
دانشیار/فوق تخصص جراحی ترمیمی و پلاستیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین-بلوار دانشجو-کودک یار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0140
فکس
+98 21 2218 0140
ایمیل
shemshadi@uswr.ac.irshemshadii@gmail.comshemsh
adii@hotmail.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir/shemshadi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشم شمشادی
موقعیت شغلی
دانشیار/فوق تخصص جراحی ترمیمی و پلاستیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین-بلوار دانشجو-کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0140
فکس
+98 21 2218 0140
ایمیل
shemshadi@uswr.ac.ir shemshadii@gmail.com
shemshadii@hotmail.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir/shemshadi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشم شمشادی
موقعیت شغلی
دانشیار/فوق تخصص جراحی ترمیمی و پلاستیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین-بلوار دانشجو-کودک یار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0140
فکس
+98 21 2218 0140
ایمیل
shemshadi@uswr.ac.irshemshadii@gmail.comshemsh
adii@hotmail.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir/shemshadi

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