

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر توکسین بوتولینوم A در بیماران رینیت آلرژیک دائمی و مقاوم بادرمانهای متداول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح بررسی تأثیر 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 " بهبودی 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 دائمی 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 سالیین 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 بازه زمانی 1و3و6و12 هفته 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: 03-08-2012 ، ۱۳۹۱/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۳ ، 2012-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاشم شمشادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0140 2218 21 98+

آدرس ایمیل

shemshadi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

تأثیر توکسین بوتولینوم A در بیماران رینیت آلرژیک دائمی و مقاوم بادرمانهای متداول

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توکسین بوتولینوم A در بیماران رینیت آلرژیک دائمی و مقاوم بادرمانهای 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 آنتی هیستامین ها و کورتن ها بهبود نیافته اند ؛ حداقل سطح تحصیلات (دیپلم دبیرستان) ؛ وضع روحی، جسمی و سلامتی مناسب برای مشارکت در طرح ؛ رضایت آگاهانه کتبی با امضاء . معیارهای خروج از مطالعه- مردان و زنان کمتر از 20 و بیشتر از 40 سال ؛ ابتلا به بیماریهای مزمن سینوزیت ، آسم و یا سایر بیماریهای 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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جدول تبدیل علائم کیفی بالینی به مقادیر کمی از صفر (نداشتن علائم) تا ده (شدت علائم). نمرات کسب شده علائم خارش (چشمها، گوشها و بینی)، عطسه و ابریزش بینی جهت آنالیزهای آماری هر دو گروه جمع‌آوری میگردند.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی دارو در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 و 12 هفته 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"، اغشته به تمپانهای 10 سانتی و قرار دادن آنها 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 آنها 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

اوبن-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

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

اوین-بلوار دانشجو-کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

91/801/1/6020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

رینیت الرژیک دائمی

کد ICD-10

J30.3

توصیف کد ICD-10

other allergic rhinitis/perennial allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین-بلوار دانشجو-کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0140 2218 21 98+
فکس
0140 2218 21 98+
ایمیل
shemshadi@uswr.ac.ir shemshadii@gmail.com
shemshadii@hotmail.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir/shemshadi

فرد مسوول به روز 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
0140 2218 21 98+
فکس
0140 2218 21 98+
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

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
0140 2218 21 98+
فکس
0140 2218 21 98+
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