

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر شربت زوفا بر علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه دو سو کور، با هدف ارزیابی اثر شربت زوفا و دارونما در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک می باشد. شرایط ورود بیماران در این مطالعه شامل سن بین 18-65 سال؛ عدم مصرف داروی رایج جهت درمان بیماری رینیت آلرژیک در دو هفته اخیر؛ عدم بارداری و شیردهی و نداشتن معیارهای خروج می باشد. بیمارانی که انحراف شدید بینی؛ سابقه ترومای اخیر بینی، زنان باردار و شیرده و افرادی که دارای بیماری مزمن مانند آسم، صرع و سرطان باشند وارد مطالعه نمی شوند. حجم نمونه در هر گروه 33 نفر (مورد و شاهد) است. مقدار شربت زوفا و دارونما روزی سه بار و هر بار 10 سی سی می باشد. پس از شرح حال و معاینه کلینیکی و تایید بیماری رینیت آلرژیک توسط متخصص گوش و حلق و ارجاع شده و سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده تحت درمان دارو یا دارونما قرار می گیرند. قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه کتبی و اطلاعات زمینه ای توسط مجری پروژه گرفته شده، پرسشنامه استاندارد ARIA، و پرسشنامه فارسی ولید شده جهت بیماری رینیت آلرژیک قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله تکمیل می شود. پرسشنامه استاندارد ARIA شامل بررسی علائم آبریزش بینی، عطسه، گرفتگی بینی، خارش بینی و علائم چشمی مانند آبریزش از چشم، قرمزی و سوزش چشم، و همچنین بررسی مزاحمت بیماری (Visual Analogue Scale) می باشد در طی دوره مداخله پیگیری های لازم جهت بیماران انجام می شود. در پایان مطالعه و اتمام نمونه گیری اطلاعات مربوط استخراج گردیده و آنالیزهای لازم انجام می گیرد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 31 3364 1107

### آدرس ایمیل

m.hajihedari@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه شاهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت زوفا بر علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت زوفا بر بیماری رینیت آلرژیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مرد و زن از سن 18 تا 65 سال دارای علائم رینیت آلرژیک؛ عدم مصرف داروهای معمول رینیت آلرژیک حداقل از دو هفته قبل از مراجعه؛ ابتلا به رینیت آلرژیک اعم از فصلی و دائمی (متناوب و متوالی)؛ داشتن معیارهای رینیت آلرژیک بر اساس پرسشنامه ARIA؛ ابتلا به رینیت خفیف. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری مزمن از جمله آسم و سرطان؛ مصرف هر گونه داروی شیمیائی و گیاهی شناخته شده موثر بر رینیت آلرژیک؛ ترومای اخیر بینی؛ جراحی اخیر بینی؛ افراد در معرض مواد محرک؛ بارداری و شیردهی؛ ابتلا به صرع؛ رینیت وازوموتور؛ مصرف داروی الفا بلوکر؛ علائم حاد سینوزیت؛ مصرف داروهای ایمنوساپرسیو بصورت سیستمیک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122615943N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/15, 04-02-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/15, 2015-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محرز حاجی حیدری

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عطسه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ARIA و VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ARIA و VAS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آبریزش از بینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ARIA و VAS

### 4

#### شرح متغیر پیامد

علائم چشمی (آبریزش، خارش، قرمزی چشم‌ها)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ARIA و VAS

### 5

#### شرح متغیر پیامد

خارش بینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ARIA و VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شریت زوفا روزی سه بار هر بار 10 سی سی برای چهار هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 شاهد

#### آدرس خیابان

تهران روبروی حرم امام خمینی (ره)

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/09/01, 2014-11-22

#### کد کمیته اخلاق

41/215591

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رینیت آلرژیک

#### ICD-10

J30.2

#### توصیف ICD-10

Other seasonal allergic rhinitis

### 2

#### شرح

#### ICD-10

J30.3

#### توصیف ICD-10

Other allergic rhinitis

شریت دارونما روزی سه بار هر بار 10 سی سی برای چهار هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مصطفی خمینی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد ابراهیم یار محمدی  
آدرس خیابان  
تهران خیابان ایتالیا  
شهر  
تهران

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
سلامتگاه طب سنتی دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا حاجی حیدری دستیار طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی دشتستان سوم نبش بن بست ارمان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن ناصری  
آدرس خیابان  
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت مرکز  
تحقیقان و کار آزمائی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حاجی حیدری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دشتستان سوم، نبش بن بست آرمان، سلامتگاه

طب سنتی شاهد،

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2288 2521

فکس

ایمیل

drmhajiheydari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ابراهیم یار محمدی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ایتالیا بیمارستان مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5121 4055

فکس

meyarmohammadi@yahoo.com

ایمیل

meyarmohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حاجی حیدری

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دشتستان سوم، سلامتگاه طب سنتی دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Drmhajiheydari@gmail.com

آدرس صفحه وب

**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