

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رادیوفرکوتنسی و اسپری کورتون داخل بینی بر نتایج رینومانومتری، شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هایپرتروفی شاخک تحتانی بینی ناشی از رینیت آلرژیک

۱۳۹۳/۰۲/۱۸, 2014-05-08

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت ارزیابی تاثیر رادیوفرکوتنسی و مقایسه آن با اسپری کورتون داخل بینی با مدت پیگیری 6 ماه طراحی شده است. 90 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک همراه با هایپرتروفی شاخک تحتانی بینی مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی بیمارستان بقیه الله وارد مطالعه خواهند شد. رینیت آلرژیک بیماران بوسیله معاینه بالینی، شرح حال و تست های تشخیصی شامل رینومانومتری تایید می گردد. بیماران دارای سایر ضایعات انسدادی، انحراف سینوس شدید، آسم، مصرف سیگار، رینوسینوزیت مزمن، سابقه دریافت سایر درمان های دارویی رینیت آلرژیک و سابقه جراحی های بینی و سینوس از مطالعه خارج می شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه رادیوفرکوتنسی و اسپری تقسیم می شوند. رادیوفرکوتنسی تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین 10 درصد در دو یا سه نقطه کورنه تحتانی و در هر نقطه دو یا سه پانکچر انجام می شود. (یک نقطه در محاذات متانوس تحتانی و موازی با سینوس بینی، یک نقطه در محاذات متانوس تحتانی و موازی با کف بینی و نقطه سوم 2 سانتی متر خلف به این دو ناحیه) دوز کلی رادیوفرکوتنسی 1500 ژول (در هر مرحله 300-350) است. بلافاصله پس از انجام رادیوفرکوتنسی، بیماران بدون محدودیت در انجام امور روزانه مرخص می شوند. برای بیماران گروه دوم، اسپری بینی فلوتیکازون 125 میکروگرم، دوبار در روز و هر مرتبه یک پاف در داخل هر طرف بینی تجویز می شود. بیماران در ماه اول، سوم و ششم پس از درمان، بوسیله رینوسکوپ، شدت علائم (گرفتگی بینی، رینوره، خارش بینی و درد صورت بوسیله نمره دهی آنالوک بیداری 10 نمره ای)، رینومانومتری و کیفیت زندگی بررسی می شوند. اطلاعات دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4354 8126 21 98+

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رادیوفرکوتنسی و اسپری کورتون داخل بینی بر نتایج رینومانومتری، شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هایپرتروفی شاخک تحتانی بینی ناشی از رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی رادیوفرکوتنسی و اسپری کورتون داخل بینی در بیماران دارای هایپرتروفی شاخک تحتانی ناشی از رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042417413N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۱۸, 08-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک با هایپرتروفی شاخک تحتانی مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، بدون محدودیت در سن و جنس. معیارهای خروج: بیماران دارای سایر ضایعات انسدادی (مثلا پولیپ و تومور)؛ انحراف سپتوم شدید؛ آسم؛ مصرف سیگار؛ رینوسینوزیت مزمن؛ سابقه دریافت سایر درمان‌های دارویی؛ سابقه جراحی‌های بینی و سینوس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/10/15, 2014-01-05

کد کمیته اخلاق

34-15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

ICD-10

J30

توصیف کد ICD-10

Vasomotor and allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک ماه، سه ماه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آنالوگ دیداری (0 الی 10)

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک ماه، سه ماه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آنالوگ دیداری (0 الی 10)

3

شرح متغیر پیامد

شدت گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک ماه، سه ماه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آنالوگ دیداری (0 الی 10)

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک ماه، سه ماه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آنالوگ دیداری (0 الی 10)

5

شرح متغیر پیامد

جریان هوای بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک ماه، سه ماه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رینومانومتري

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک ماه، سه ماه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینوکنزکتیویت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رادیوفرکونسی شاخک تحتانی بینی تحت بیهوشی موضعی با لیدوکائین 10 درصد، در سه نقطه‌ی شاخک تحتانی (يك نقطه در محاذات متاتوس تحتانی و موازی با سپتوم بینی، يك نقطه در محاذات متاتوس تحتانی و موازی با كف بینی و نقطه سوم 2 سانتی متر خلف به این دو ناحیه) و دو پانکچر در هر نقطه، دوز کلی رادیوفرکونسی 1500 ژول (300 الی 359 ژول در هر مرحله)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

اسپری بینی فلوتیکازون 125 میکروگرم، دوبار در روز و هر مرتبه یک پاف در هر طرف بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، پلی کلینیک دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنگنه

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

4354 8126 21 98+

ایمیل

dr.karimih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://bmsusrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

4354 8126 21 98+

ایمیل

dr.abolfazl.taheri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

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

موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،
کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4354 8126 21 98+
فکس
4354 8126 21 98+
ایمیل
dr.karimih@yahoo.com
آدرس صفحه وب