# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه جهت ارزیابی تاثیر رادیوفرکوئنسی 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 تست‌های تشخیصی شامل رینومانومتری تایید می‌گردد. بیماران دارای سایر ضایعات انسدادی، انحراف سپتوم شدید، آسم، مصرف سیگار، رینوسینوزیت مزمن، سابقه دریافت سایر درمان‌های دارویی رینیت آلرژیک و سابقه جراحی‌های بینی و سینوس از مطالعه خارج می‌شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه رادیوفرکوئنسی و اسپری تقسیم می‌شوند. رادیوفرکوئنسی تحت بی‌حسی موضعی با لیدوکائین 10 درصد در دو یا سه نقطه کورنه تحتانی و در هر نقطه دو یا سه پانکچر انجام می‌شود. (يك نقطه در محاذات مئاتوس تحتاني و موازی با سپتوم بینی، يك نقطه در محاذات مئاتوس تحتاني و موازی با كف بيني و نقطه سوم 2 سانتی متر خلف به این دو ناحیه) دوز کلی رادیوفرکونسی 1500 ژول (در هر مرحله 350-300) است. بلافاصله پس از انجام رادیوفرکوئنسی، بیماران بدون محدودیت در انجام امور روزانه مرخص می‌شوند. برای بیماران گروه دوم، اسپری بینی فلوتیکازون 125 میکروگرم، دوبار در روز و هر مرتبه یک پاف در داخل هر طرف بینی تجویز می‌شود. بیماران در ماه اول، سوم و ششم پس از درمان، بوسیله رینوسکوپی، شدت علائم (گرفتگی بینی، رینوره، خارش بینی و درد صورت بوسیله نمره دهی آنالوک دیداری 10 نمره‌ای)، رینومانومتری و کیفیت زندگی بررسی می‌شوند. اطلاعات دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042417413N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸

**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**

+98 21 8126 4354

**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**

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رادیوفرکوئنسی 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 رادیوفرکوئنسی و اسپری کورتون داخل بینی در بیماران دارای هایپرتروفی شاخک تحتانی ناشی از رینیت آلرژیک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**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**
مصداق 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

## تاییدیه 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 تایید**
2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
34-15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
رینیت آلرژیک
**کد 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**
رینومانومتری

### 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 رینوکنژکتیویت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
رادیوفرکوئنسی شاخک تحتانی بینی تحت بیهوشی موضعی با لیدوکائین 10 درصد، در سه نقطه‌ی شاخک تحتانی(يك نقطه در محاذات مئاتوس تحتاني و موازی با سپتوم بینی، يك نقطه در محاذات متاتوس تحتاني و موازی با کف بيني و نقطه سوم 2 سانتی متر خلف به این دو ناحیه) و دو پانکچر در هر نقطه، دوز کلی رادیوفرکوئنسی 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**
+98 21 8126 4354
**فکس**
+98 21 8126 4354
**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**
+98 21 8126 4354
**فکس**
+98 21 8126 4354
**ایمیل**
dr.abolfazl.taheri@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 21 8126 4354
**فکس**
+98 21 8126 4354
**ایمیل**
dr.karimih@yahoo.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