پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر قطره کتوتیفن فومارات و قرص کتوتیفن بر شدت علائم، کیفیت زندگی و درصد ائوزینوفیل اسمیر ترشحات بینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک: کارآزمایی بالینی تصافی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر قطره کتوتیفن ساخت کشور ایران، با قرص کتوتیفن در بهبود علائم بیماران رینیت آرژیک، در طی مدت چهار هفته پس از مداخله طراحی شده است. 140 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک خفیف مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی بیمارستان بقیه الله وارد مطالعه خواهند شد. رینیت آلرژیک بیماران بوسیله معاینه بالینی، شرح حال و تست‌های تشخیصی تایید می‌گردد. بیماران تحت درمان با آنتی هیستامین ها و کورتیکواستروئیدها، عدم پاسخ به آنتی هیستامین ها و مهارکننده های رسپتور لکوترین، مبتلایان به آسم، سینوزیت حاد و مزمن، پولیپوز، مصرف کنندگان داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و بیماران دارای حساسیت نسبت به کتوتیفن از مطالعه خارج می‌شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده قطره کتوتیفن فومارات 0.025 (یک قطره 2 بار در روز داخل هر دو طرف بینی) بهراه قرص پلاسبو (2بار در روز) و قطره پلاسبو (2 بار در روز) بهمراه قرص کتوتیفن (2 بار در روز) تقسیم می‌شوند. بیماران در طول 4 هفته درمان طی 3 ویزیت، بوسیله اندوسکوپی بینی، شدت علائم (عطسه، آبریزش بینی، خارش بینی و احتقان بینی بوسیله نمره دهی آنالوک دیداری 10 نمره‌ای)، کیفیت زندگی و درصد ائوزینوفیل ائوزینوفیل اسمیر ترشحات بینی بررسی می‌شوند. سپس اطلاعات دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140516174 13N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر قطره کتوتیفن فومارات و قرص کتوتیفن بر شدت علائم، کیفیت زندگی و درصد ائوزینوفیل اسمیر ترشحات بینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک: کارآزمایی بالینی تصافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی قطره کتوتیفن فومارات و قرص کتوتیفن در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک خفیف مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی بیمارستان بقیه الله (عج) بدون محدودیت سنی و جنسی. معیارهای خروج: درمان با آنتی هیستامین ها و کورتیکواستروئیدها؛ عدم پاسخ به آنتی هیستامین ها و مهارکننده های

رسپتور لکوترین؛ آسم؛ سینوزیت حاد و مزمن؛ پولیپوز؛ مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای؛ حساسیت به کتوتیفن

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: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
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
2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق
31

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، دو هفته و چهار هفته 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، دو هفته و چهار هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آنالوگ دیداری (0 الی 10)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، دو هفته و چهار هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی رینوکنژکتیویت

4

شرح متغیر پیامد
درصد ائوزینوفیل اسمیر ترشحات بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، دو هفته و چهار هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی اسمیر ترشحات بینی

5

شرح متغیر پیامد
شدت گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، دو هفته و چهار هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آنالوگ دیداری (0 الی 10)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قطره کتوتیفن فومارات 0.025 درصد هر 12 ساعت یک قطره در هر سمت بینی و قرص پلاسبو هر 12 ساعت یک عدد بمدت چهار هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قطره پلاسبو (آب مقطر)، هر 12 ساعت یک قطره و قرص کتوتیفن یک میلی گرم هر 12 ساعت بمدت 4 هفته

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
اسماعیل عارف زاده
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، پلی کلینیک 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
اصغر اخوان
موقعیت شغلی
دانشیار
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
ایمیل
dr_akhavan_ent@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://a_akhavan.cv.research.ac.ir/

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
http://bmsusrc.ir/

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