

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اثر قطره کتوتیفن فومارات و قرص کتوتیفن بر شدت علائم، کیفیت زندگی و درصد انوزینوفیل 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 آلرژیک، 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 (2 بار 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 وبزیت، بوسیله اندوسکوپی بینی، شدت علائم (عطسه، آبریزش بینی، خارش بینی و احتقان بینی بوسیله نمره دهی آنالوک دیداری 10 نمره‌ای)، کیفیت زندگی و درصد انوزینوفیل انوزینوفیل 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: IRCT2014051617413N3

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

زمان بندی 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 انوزینوفیل 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

رسمتور 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1392/05/02, 2013-07-24

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 رینوکنزکتیویت

4

شرح متغیر پیامد

درصد آئورینوفیل 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

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، 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

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

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

dr_akhavan_ent@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://a_akhavan.cv.research.ac.ir

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

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

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