

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر اسپری بینی فلوتیکازون با اسپری بینی مومتازون بر درمان علائم رینیت آلرژیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: در این مطالعه اثربخشی اسپری بینی فلوتیکازون و مومتازون در بهبود علائم بالینی رینیت آلرژیک بر اساس معیار (TNSS) بررسی شده و مورد مقایسه قرار می‌گیرد. روش کار: تعداد 75 بیمار بعد از تایید ابتلا به رینیت آلرژیک توسط تست پوستی پریک و داشتن تمام معیارهای ورود به مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه از بیماران اسپری بینی فلوتیکازون با دوز 200 میکروگرم (دویاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته دریافت کرده و گروه دیگر اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو یاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته دریافت کردند. میزان تغییر علائم در هفته های 0، 4 و 8 بعد از شروع درمان ارزیابی گردید.

منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031419240N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر اسپری بینی فلوتیکازون با اسپری بینی مومتازون بر درمان علائم رینیت آلرژیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو اسپری بینی کورتیکواستروئید در درمان علائم رینیت آلرژیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: (1) ابتلا به رینیت آلرژیک بر اساس معاینات بالینی و پرسشنامه (2) داشتن حساسیت پوستی به آلرژن خروج از مطالعه: (1) سابقه ابتلا به عفونت در دو هفته گذشته از شروع مطالعه (2) سابقه ابتلا به عفونت های تنفسی فوقانی و تحتانی در طی دو هفته گذشته از شروع مطالعه (3) مصرف استروئیدهای استنشاقی در طی دو هفته گذشته از شروع مطالعه (4) ابتلا به پولیپ بینی

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید غلامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6070 4444 51 98+

#### آدرس ایمیل

gholamio@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
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  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- خیابان اسدآبادی- سبزوار- ایران  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2015-09-23, 1394/07/01  
کد کمیته اخلاق  
Medsab.Rec.93.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
رینیت آلرژی  
کد ICD-10  
J30.4  
توصیف کد ICD-10  
Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
احتقان بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان اولیه، 4 هفته و 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معیار TNSS

2

شرح متغیر پیامد  
خارش بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان اولیه، 4 هفته و 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معیار TNSS

3

شرح متغیر پیامد  
ترشحات پشت حلق  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان اولیه، 4 هفته و 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معیار TNSS

4

شرح متغیر پیامد  
، آبریزش بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان اولیه، 4 هفته و 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معیار TNSS

5

شرح متغیر پیامد  
اختلال بویایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان اولیه، 4 هفته و 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معیار TNSS

6

شرح متغیر پیامد  
عطسه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان اولیه، 4 هفته و 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معیار TNSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
اسپری بینی فلوتیکازون با دوز 200 میکروگرم در روز (دوپاف در هر  
بینی)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم در روز (دوپاف در هر  
بینی)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امید غلامی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده

پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

omidghphd@gmail.com; dromidgholami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امید غلامی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده

پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

مهشید سادات میرمعزی

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهشید سادات میرمعزی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

2216 5725 51 98+

فکس

ایمیل

mahshid.mirmoezi@yahoo.com

آدرس صفحه وب