پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر اسپری بینی فلوتیکازون با اسپری بینی مومتازون بر درمان علایم رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: در این مطالعه اثربخشی اسپری بینی فلوتیکازون و مومتازون در بهبود علایم 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 (دوپاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته دریافت کرده و گروه دیگر اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته دریافت کردند. میزان تغییر علایم در هفته های 0، 4 و 8 بعد از شروع درمان ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031419240N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 4444 6070

آدرس ایمیل

gholamio@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری بینی فلوتیکازون با اسپری بینی مومتازون بر درمان علایم رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو اسپری بینی کورتیکواستروئید در درمان علایم 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
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 (دو پاف در هر بینی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
مهشیدسادات 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
مهشیدسادات میرمعزی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 5725 2216
فکس
ایمیل
mahshid.mirmoezi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
omidghphd@gmail.com; dromidgholami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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