

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی اثر عصاره‌ی آویشن بر علائم بالینی کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به درمانگاه‌های آلرژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره‌ی آویشن بر علائم بالینی کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به درمانگاه‌های آلرژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

طراحی

کارآزمایی بالینی نارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش کودکان بیمارستان طالقانی انجام می گیرد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می گیرد و بیماران و پرستاران درمانی نسبت به نوع و تخصیص مداخلات کور خواهند بود. نحوه کور سازی به صورت یکسان سازی شکل، اندازه، رنگ و مزه در گروه مورد مطالعه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان با سنین ۶ تا ۱۲ سال. عدم ورود: کودکان به غیر از آویشن و اسپری داخل بینی ممتازون داروی دیگری جهت درمان دریافت کند؛ کودکانی که علت رینیت ان ها علل غیر آلرژیک باشد و همچنین کودکانی که در طی مداخله دچار علائم و عوارض دارویی متوسط تا شدید شوند و همچنین کودکان مبتلا به سایر بیماری های سیستمیک نظیر سینوزیت واوتیت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 10 سی سی عصاره آویشن خوراکی به صورت روزانه به مدت 2 ماه. شاهد: اسپری داخل بینی ممتازون

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150426021944N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2023, 1401/12/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, 1401/12/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2023, 1401/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا هوشمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7288 3231 71 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.houshmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, 1402/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره‌ی آویشن بر علائم بالینی کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به درمانگاه‌های آلرژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره‌ی آویشن بر علائم بالینی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 12 سال استفاده از داروی آویشن و اسپری داخل بینی ممتازون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از داروی آویشن و اسپری داخل بینی ممتازون بیماران با

J30.8
توصیف کد ICD-10
Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرح مداخله: عصاره آویشن به صورت خوراکی با دوز 10 سی سی در روز به مدت 60 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری ممتازون داخل بینی هر 12 ساعت به عنوان درمان استاندارد رینیت آلرژیک گروه مداخله: 10 سی سی آویشن روزانه در کنار اسپری ممتازون داخل بینی به عنوان درمان استاندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا صادق پور
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

رینیت غیر آلرژیک باشد کودکان با عوارض متوسط تا شدید به دارو کودکان مبتلا به سایر بیماری های سیستمیک نظیر سینوزیت واوتیت

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

کودک 6 تا 12 سال مبتلا به رینیت آلرژیک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش بلوک 4 تایی، افراد به صورت تصادفی به دو گروه

مساوی تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ارومیه، آذربایجان غربی

آدرس خیابان

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی آذربایجان غربی، ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تاریخ تایید

2022-12-27, 1401/10/06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57159-74677
تلفن
4592 3344 44 98+
ایمیل

soheilasadeghpourazar@gmail.com

57159-74677
تلفن
4592 3344 44 98+
ایمیل
itc@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا هوشمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57159-74677
تلفن
3334592 44 0098
ایمیل
hamidreza.houshmand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا صادق پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57159-74677
تلفن
4592 3344 44 98+
ایمیل
soheilasadeghpourazar@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا هوشمند
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
51159-74677
تلفن
4592 3344 44 98+
ایمیل
itc@usmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا صادق پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
ارومیه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد