پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی داروی آلرژی کات در کاهش شدت و تعداد علایم بیماری در مبتلایان به رینیت الرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات درمانی داروی گیاهی آلرژی کات بر بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

طراحی

گردآوري و مقايسه ي داده هاي مربوط به علايم آلرژي بر مبناي شاخص ها، دستورالعمل ها و فرم هاي انجمن جهاني آلرژي (WAO) انجام خواهد شد. پرونده ي سوابق پزشكي بيماراني كه آلرژي شان تأييد شود، تشكيل خواهد گرديد. بيماران در مورد دوره ي درمان، زمان بندي، دريافت دارو، شاخص هاي آلرژي، شيوه ي پركردن فرم هاي روزانه و معيارهاي جذب در دوره ي درماني، آموزش لازم داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تشخیص بیماری رینیت الرژیک در گروه مطالعه توسط متخصص در محل کلینیک ارامش تهران، به بیمار در مورد روند درمان و روزنگار لازم برای مطالعه، مدت زمان مطالعه و خدماتی که در این مدت دریافت خواهد کرد توضیحاتی ارائه می شود. در هر ماه و بعد از تکمیل مستندات لازم توسط بیمار، بعد از تحویل گرفتن روزنگار و انجام مشاوره توسط متخصص، داروی لازم جهت تکمیل دوره درمان به بیمار تحویل داده می شود. بعد از تکمیل دوره درمان توضیحات تکمیلی جهت پایداشت روند درمان و نحوه مطلع سازی بیماران از نتایج مطالعه به آنها توضیح داده شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آن دسته که دچار علايم آلرژي رينيت هستند، بعد از ويزيت متخصص و تاييد به مطالعه اضافه و چنانچه بر اساس گزارش مشاوره شان رينيت آنها غيرايمنولوژيک باشد، از مطالعه حذف خواهند شد. بيمارانی که از دوره درمان انصراف دهند و اطلاعات کافی در اختیار مشاوران قرار ندهند از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه آزمون گروهی هستند که تحت تیمار با داروی الرژی کات (اسبری بینی) قرار می گیرند. گروه کنترل دسته ای از بیماران مبتلا به الرژی رینیت بدون تیمار با داروی الرژی کات هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- تغییر میزان ابریزش بینی و اشک 2- تغییر در ترشحات پشت حلق 3- تغییر در میزان عطسه و سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170705034915N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید سمسارها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8850 0280

آدرس ایمیل

fsemsarha@mimdaroo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی آلرژی کات در کاهش شدت و تعداد علایم بیماری در مبتلایان به رینیت الرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی آلرژی کات بر بیماران مبتلا به آلرژی رینیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به الرژی رینیت بعد از احراز توسط متخصص ایمنولوژیست یا گوش و حلق و بینی بیمار زن و مرد که دارای علایم رینیت آلرژی حداقل یک ماه در هر سال باشد. بیمار با سن بالای ۱۶ سال تا ۶۰ سال که امکان تکمیل روزنگار درمان و ارتباط موثر با مشاور را داشته باشد. بیماری که حساسیت به مواد و داروهای گیاهی نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با رینیت بدون تشخیص مبنای ایمنولوژیک . بیمارانی که مایل به شروع یا ادامه درمان با شرایط تحقیقاتی مطالعه نیستند. بیمارانی که داده های ناقص در اختیار مشاور می گذارند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 در بژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم و تحقیقات
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شاخص های مرتبط با الرژی رینیت در بیماران مصرف کننده دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مصرف دارو طی ۶۰ تا ۱۲۰ روز و تکمیل روزنگار درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی روزنگارهای مرتبط با شاخص های رینیت آلرژیک تحت نظر متخصص ایمنولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به رینیت الرژیک: استفاده از اسپری بینی آلرژی کات حاوی محصول تقصیری گیاهان موردنظر جهت رفع علایم آلرژی رینیت طی ۱۲۰ روز با دز مجاز هر ۶ ساعت ۱ پاف در هر حفره بینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بیماران مبتلا به رینیت الرژیک: بدون هیچ تیماری
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آرامش تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیحا هاشمی- دکتر فرید سمسارها
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی- خیابان قنبرزاده- خیابان ۴-شماره ۴
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۳۳۸۵۳۶۱۳
تلفن
+98 21 9662 1414
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com
آدرس صفحه وب
https://araamesh.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید بهشتی-خیابان قنبرزاده- بالاتر از خیابان خرمشهر- خیابان چهارم – شماره ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1410
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com
آدرس صفحه وب
https://www.mimdaroo.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت میم دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی- خیابان قنبرزاده- خیابان ۴-شماره ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533754716
تلفن
+98 21 9662 1410
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران-تهران- عباس آباد- خیابان خرمشهر- خیابان عشقیار- خیابان 4- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1410
فکس
+98 21 8875 2115
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوفیزیک
آدرس خیابان
ایران-تهران- عباس آباد- خیابان خرمشهر- خیابان عشقیار- خیابان

4- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1410
فکس
+98 21 8875 2115
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست