

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی داروی آلرژی کات در کاهش شدت و تعداد علائم بیماری در مبتلایان به رینیت آلرژیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

گردآوری و مقایسه‌ی داده‌های مربوط به علائم آلرژی بر مبنای شاخص‌ها، دستورالعمل‌ها و فرم‌های انجمن جهانی آلرژی (WAO) انجام خواهد شد. پرونده‌ی سابق پزشکی بیماران که آلرژی‌شان تأیید شود، تشکیل خواهد گردید. بیماران در مورد دوره‌ی درمان، زمان بندی، دریافت دارو، شاخص‌های آلرژی، شیوه‌ی پرکردن فرم‌های روزانه و معیارهای جذب در دوره‌ی درمانی، آموزش لازم داده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تشخیص بیماری رینیت آلرژیک در گروه مطالعه توسط متخصص در محل کلینیک آرامش 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 می‌شود. 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 می‌شود. بعد از تکمیل دوره درمان توضیحات تکمیلی جهت پایداری 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 علائم آلرژی رینیت هستند، بعد از ویزیت متخصص و تأیید به مطالعه اضافه و چنانچه بر اساس گزارش مشاوره شان رینیت آنها غیرایمنولوژیک باشد، از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران که از دوره درمان انصراف دهند و اطلاعات کافی در اختیار مشاوران قرار ندهند از مطالعه حذف می‌شوند.

#### گروه‌های مداخله

گروه آزمون گروهی هستند که تحت تیمار با داروی آلرژی کات (اسبری بینی) قرار می‌گیرند. گروه کنترل دسته‌ای از بیماران مبتلا به آلرژی رینیت بدون تیمار با داروی آلرژی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید 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

0280 8850 21 98+

##### 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 علائم

بیماری در مبتلایان به رینیت آلرژیک

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آلرژی رینیت بعد از اجازت توسط متخصص  
ایمنولوژیست یا گوش و حلق و بینی بیمار زن و مرد که دارای علائم  
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  
داده‌های ناقص در اختیار مشاور می‌گذارند.

#### 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)

مصادف 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 پژوهش 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

1397/02/23, 2018-05-13

## 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

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بیماران مبتلا به رینیت آلرژی: بدون هیچ تیماری

##### طبقه بندی

غیره

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1397.031

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش شاخص‌های مرتبط با آلرژی 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 شاخص‌های رینیت آلرژیک تحت نظر  
متخصص ایمنولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به رینیت آلرژی: استفاده از اسپری بینی  
آلرژی کات حاوی محصول تقصیری گیاهان موردنظر جهت رفع علائم  
آلرژی رینیت طی ۱۲۰ روز با دز مجاز هر ۶ ساعت ۱ پاف در هر حفره  
بینی

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

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  
1410 9662 21 98+  
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  
1410 9662 21 98+  
فکس  
2115 8875 21 98+  
ایمیل  
fsemsarha@mimdaroo.com

## فرد مسوول به روز 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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۵۳۳۸۵۳۶۱۳  
تلفن  
1414 9662 21 98+  
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  
1410 9662 21 98+  
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

4- پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1533853613

تلفن

1410 9662 21 98+

فکس

2115 8875 21 98+

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