پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر اسپری آزلاستین با اسپری بودزونواید در رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اسپری آزلاستین با اسپری بودزونواید در رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان در سال 1396
طراحی
در این مطالعه 80 بیمار در گروه سنی 5-18، 18-40 و بالای 40 سال در 2 روه بطور تصادفی تقسیم و با اسپری بودزونواید و ازالاستین درمان می شوند. گروه ها از نظر سن و جنس همسان سازی می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت یک بررسی کارآزمایی بالینی در بخش ENT بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان انجام بر تمام بیماران مراجعه کننده ی سال 96 با توجه به شرح حال و یافته های بالینی با تشخیص رینیت آلرژیک توسط پزشک متخصص گوش و حلق و بینی تحت درمان قرار گرفته اند. بیمارانی که به علت رینیت آلرژیک به بخش ENT مراجعه کرده وتحت درمان قرار گرفته اند, بررسی شده و در این مطالعه بیمارانی که به 2 گروه درمانی اختصاص گروه اول توسط اسپری آزالاستین و گروه دوم توسط اسپری بودزونواید داده می شوند.بیماران از نظر 5 علامت بالینی برررسی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک و خروج شامل بارداری، عفونت، آسم و هیپرتروفی آدنوئید است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل افراد دریافت کننده ی اسپری آزلاستین(آلرگودیل 0.1% 125 میکروگرم)، گروه مداخله شامل افراد دریافت کننده ی اسپری بودزونواید(فرنولین 200 میکروگرم/دوز 200 دوز) و گروه کنترل شامل افراد دریافت کننده ی پلاسبو افراد شرکت کننده در مطالعه هفته ای دو مرتبه بعد از شستشوی حفره ی بینی با محلول شستشوی نرمال سالین، هر مرتبه 1 پاف از اسپری را در هر حفره ی بینی استنشاق خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت درمان رینیت آلرژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170806035536N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور شیخ حسینی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4245 0395
آدرس ایمیل
mansour.sh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپری آزلاستین با اسپری بودزونواید در رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپری آزلاستین با اسپری بودزونواید در رینیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مبتلایان به رینیت های غیرآلرژیک خانم های باردار مبتلایان به عفونت های حاد یا مزمن دستگاه تنفس فوقانی مبتلایان به آسم هیپرتروفی آدنوئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در طول مطالعه به هر علت درمان تجویز شده را کامل یا به طور ناقص انجام ندادند موارد رینیت آلرژیک فصلی بیمارانی که در معرض مواد شیمیایی استنشاقی بوده اند

سن

از سن **5 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به این شکل است که پس از ورود بیماران به مطالعه بیماران به صورت بلوک های سه نفره تقسیم بندی می شوند و در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1396.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنیت آلرژیک

کد ICD-10

j30.2

توصیف کد ICD-10

Other seasonal allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روزپس از اولین مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برطرف شدن علایم بیماری که بیمار با آن مراجعه می نمایید که شامل احتقان بینی، خارش چشمها وبینی، وعطسه می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل افراد دریافت کننده ی اسپری آزلاستین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دریافت کننده ی اسپری بودزوناید

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل افراد دریافت کننده ی پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غریبی

آدرس خیابان

زاهدان, خیابان جام جم, بیمارستان خاتم الانبیا

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
khatamhospital_zah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
public@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
khatamhospital_zah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
khatamhospital_zah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان ، بلوار خلیج فارس ، خیابان دکتر حسابی ، زاهدان
شهر
زاهدان
استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743175
تلفن
+98 54 3329 5718
ایمیل
khatamhospital_zah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروپوزال
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 97
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به سایت های مربوطه میتوان به مستندات دسرسی داشت.
سایر توضیحات