

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی اثر تزریق تریامسینولون استات در شاخک تحتانی بینی در بهبود علایم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک قرار گرفته تحت عمل رینوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میانگین نمره علایم و کیفیت زندگی در گروه مداخله با تریامسینولون قبل و بعد از مداخله تعیین میانگین نمره علایم و کیفیت زندگی در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله مقایسه میانگین نمره علایم و کیفیت زندگی بعد از مداخله در دو گروه

#### طراحی

در این مطالعه 100 بیمار که به دلیل رینیت آلرژیک که به بیمارستان خاتم الانبیا مراجعه می کنند و تحت عمل رینوپلاستی قرار می گیرند پس از توضیح شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران پس از ورود به مطالعه قبل از عمل رینوپلاستی پرسشنامه را تکمیل نموده و به طور تصادفی (با انتخاب یک کارت از درون کیسه که 50 کارت A و 50 کارت B وجود دارد) به دو گروه دریافت کننده تریامسینولون و گروه کنترل، تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 100 بیمار که به دلیل رینیت آلرژیک که به بیمارستان خاتم الانبیا مراجعه می کنند و تحت عمل رینوپلاستی قرار می گیرند پس از توضیح شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران پس از ورود به مطالعه قبل از عمل رینوپلاستی پرسشنامه را تکمیل نموده و به طور تصادفی (با انتخاب یک کارت از درون کیسه که 50 کارت A و 50 کارت B وجود دارد) به دو گروه دریافت کننده تریامسینولون و گروه کنترل، تقسیم خواهند شد. در گروه دریافت کننده مقدار 20 میلی گرم تریامسینولون در روز عمل داخل هر کونکای تحتانی بینی تزریق خواهد شد و در گروه کنترل هم هیچ دارویی استفاده نخواهد شد. در نهایت یک ماه پس از تزریق، علایم و کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه استاندارد علایم و کیفیت زندگی در بیماران رینیت آلرژیک محاسبه شده و در فرم اطلاعاتی ثبت خواهد گردید. کورسازی: با توجه به اینکه مداخله در حین عمل جراحی و زیر بیهوشی انجام میگردد گروه مداخله ویا عدم مداخله از انجام مداخله اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل کلیه بیمارانی که به دلیل رینیت آلرژیک در سال 96-97 تحت عمل رینوپلاستی قرار می گیرند. شرایط عمده خروج از مطالعه شامل سابقه عفونت تنفسی در 1 ماه گذشته، بیماری سیستمیک، مصرف الکل، حاملگی یا شیردهی، درمان با کورتون، اختلال روحی روانی میباشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله مقدار 20 میلی گرم تریامسینولون در روز عمل داخل هر کونکای تحتانی بینی تزریق خواهد شد و در گروه کنترل هم هیچ دارویی استفاده نخواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر تزریق تریامسینولون استات در شاخک تحتانی بینی در بهبود علایم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک قرار گرفته تحت عمل رینوپلاستی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171008036655N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد محمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 911 750 5055

#### آدرس ایمیل

m.mohammadi1370@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق تریامسینولون استات در شاخک تحتانی بینی در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک قرار گرفته تحت عمل رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق تریامسینولون استات در شاخک تحتانی بینی در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک قرار گرفته تحت عمل رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل کلیه بیماری‌هایی که به دلیل رینیت آلرژیک در سال 96-97 تحت عمل رینوپلاستی قرار می‌گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده خروج از مطالعه شامل سابقه عفونت تنفسی در 1 ماه گذشته، بیماری سیستمیک، مصرف الکل، حاملگی یا شیردهی، درمان با کورتون، اختلال روحی روانی می‌باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی: برای تخصیص تصادفی در کیسه ای 50 کارت A و 50 کارت B گذاشته می‌شود و بعد از انجام پیش‌آزمون و تکمیل پرسشنامه‌ها قبل از عمل از بیمار خواسته می‌شود یکی از این کارتها را بردارد که اگر کارت A انتخاب شود به گروه مداخله و اگر کارت B انتخاب شود به گروه کنترل اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه مداخله در حین عمل جراحی و زیر بیهوشی انجام می‌گیرد گروه مداخله و عدم مداخله از انجام مداخله اطلاعی ندارد.

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

3000123155

تاریخ تایید

2017-09-23, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.8

توصیف کد ICD-10

Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه‌ها قبل از عمل و یک ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد علائم و کیفیت زندگی در بیماران رینوکونژکتیویت

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه‌ها قبل از عمل و یک ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد علائم و کیفیت زندگی در بیماران رینوکونژکتیویت

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مقدار 20 میلی گرم تریامسینولون در

روز عمل داخل هر کونکای تحتانی بینی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل : هیچ دارویی استفاده نخواهد شد.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غلامعلی دشتی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
 خدمات بهداشتی درمانی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 3000123155  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 drdashti50@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان خاتم الانبیا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غلامعلی دشتی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، خیابان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 3000709050  
**تلفن**  
 0501 3322 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 drdashti50@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غلامعلی دشتی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص گوش و حلق و بینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
 خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 3000123155  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 drdashti50@yahoo.com

**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  
 خدمات بهداشتی درمانی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 3000123155  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 mohamad.mohamadi1370@gmail.com

**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**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی دشتی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3000123155

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

drdashti50@yahoo.com

## 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

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