

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه ی کارایی ازن تراپی با درمان مدیکال معمول بر شدت بیماری رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه ی کارایی ازن تراپی با درمان مدیکال در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک است

طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی یک سوکور و موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک مجری طرح وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. به طوری که بیماران گروه آزمایش ازن تراپی و آنتی هیستامین و بیماران گروه کنترل فقط آنتی هیستامین دریافت خواهند کرد. تغییرات شدت بیماری در ابتدا و انتهای مداخله در بیماران تعیین و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: داشتن بیماری رینیت آلرژیک و سن بالای 12 سال. معیارهای خروج عبارتند از: هر گونه التهاب اعم از التهابات دستگاه تنفسی و غیر تنفسی مانند عفونت، جراحی ماسیو اخیر، بیماری ریوی یا کلیوی شدید، مصرف الکل، اعتیاد شدید، دیابت کنترل نشده، کانسر، بیماری های اتوایمیون.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. به طوری که بیماران گروه آزمایش ازن تراپی و درمان کلاسیک آلرژیک (سیتیزین خوراکی 10 میلی گرم روزانه علاوه اسپری بینی مومتازون هر 12 ساعت یک پاف در هر حفره بینی)، و بیماران گروه کنترل فقط آنتی هیستامین (درمان کلاسیک) دریافت خواهند کرد. پزشک مجری طرح بیماران را معاینه کرده و با توجه به یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی اقدام به تشخیص نموده و ضمن پرکردن پرسشنامه برای هر بیمار، ایشان را تحت هر درمان به مدت 3 ماه قرار می دهد. تشخیص پاراکلینیکی با انجام اندازه گیری IGE اختصاصی برای انواع آلرژن های استنشاقی به روش الیزا صورت می گیرد. برای هر بیمار حداقل 15 آلرژن چک می شود. ازن تراپی به شکل هموتراپی مینور انجام می شود. در این روش حدود 20 دوز از مخلوط 10 سی سی خون محیطی بیمار با 10-20 میکروگرم ازن به شکل داخل عضلانی با فواصل روزانه تزریق می شود. تاثیر درمان در هر دو گروه با مقایسه شدت بیماری در ابتدا، و پس از 3 ماه در پایان درمان ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری بیماران هر دو گروه در ابتدا و پایان مطالعه تعیین و مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037262N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین پورحنیفه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5558 0988

آدرس ایمیل

pourhanifeh-mh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی ازن تراپی با درمان مدیکال معمول بر شدت بیماری رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ازن تراپی بر بیماری رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری رینیت آلرژیک سن بالای 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه التهاب اعم از التهابات دستگاه تنفسی و غیر تنفسی مانند

عفونت جراحی ماسیو اخیر بیماری ریوی یا کلیوی شدید مصرف الکل

اعتیاد شدید دیابت کنترل نشده کانسر بیماری های اتوایمیون

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین حجم نمونه، ابتدا بلوک های چهارتایی از حروف A و B تشکیل میشوند (6 تا). سپس به هر یک از بلوک ها شماره 1 تا 6 داده شده و بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی دنباله ای از بلوک ها را تشکیل می دهیم به نحوی که در آن، حروف A و B قرار دارند و سپس به صورت تصادفی یکی از حروف را به عنوان گروه دارو و حرف دیگر را به عنوان گروه کنترل در نظر می گیریم. این روش تحت عنوان Termuted Blocked Randomization تلقی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که مطالعه یک سوکور است کورسازی یکطرفه انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2017-10-12, 1396/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.46

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.1

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis due to pollen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ایمونوگلوبولین E

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر درمان مدیکال از ازن تراپی به شکل هموتراپی مینور و با دوز و فواصل تزریق مناسب و برابر پروتکل استاندارد سود می برند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: سیتريزين خوراکی 10 ميلي گرم روزانه بعلاوه اسپري بينی مومتارون هر 12 ساعت یک پاف در هر حفره بينی

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسن نیکویی نژاد

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hnikuinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسن نیکویی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

ایمیل

hnikuinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسن نیکویی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0791 8862 21 98+

فکس

ایمیل

hnikuinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین پورحنیفه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی کوچه حکمت 77 پلاک 1

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0988 5558 31 98+

فکس

ایمیل

mhph.lord.1996@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد