

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثرات عرق درخت چنار، به صورت قطره بینی بر درمان رینیت آلرژیک - مطالعه بالینی پایلوت، شاهد دار، تصادفی، دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات عرق درخت چنار بر علائم رینیت آلرژیک

طراحی

مطالعه بالینی پایلوت، تصادفی، شاهد دار، دوسو کور حجم نمونه: 30 بیمار جهت تصادفی سازی از روش بلوک جایگشت تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 نفر از بیماران رینیت آلرژیک از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه امام رضا، شیراز، به صورت تصادفی انتخاب می شوند. از بیماران خواسته می شود که به مدت یک ماه به صورت روزی چهار بار از قطره استفاده نمایند و هر روز صبح، شدت علائم مشخص شده در پرسشنامه مربوطه را امتیازدهی نمایند. همین طور بروز عوارض احتمالی نیز در فرم مربوطه ثبت می گردد. مصرف کورتیکو استروئید سیستمی و یا موضعی بینی نیز منع می شود. فرم های تکمیل شده جمع آوری و بررسی می گردند و امتیاز دهی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 30 بیمار. شرایط ورود: افراد با سن 18-65 سال، تکمیل و امضای فرم رضایت نامه، دارا بودن معیارهای تشخیص رینیت آلرژیک بیماران با سابقه رینیت آلرژیک برای حداقل دو سال پی در پی، شرایط خروج: خانم های باردار، شیرده و یا در سن باروری بدون روش پیشگیری مشخص، مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک در سه ماه اخیر و یا کورتیکواستروئید موضعی بینی در پانزده روز اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: (دریافت کننده دارو: عرق درخت چنار) گروه کنترل: (دریافت کننده دارونما: آب مقطر استریل)

متغیرهای پیامد اصلی

1- امتیاز علائم رینیت آلرژیک (علائم بینی، چشمی، تنفسی)، 2- امتیاز کیفیت زندگی (فعالیت روزانه، خواب، تفریح)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100218003361N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2018, 1397/10/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2018, 1397/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2018, 1397/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آل یاسین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 1647 71 98+

آدرس ایمیل

alyasins@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-12-2018, 1397/09/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2019, 1398/02/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات عرق درخت چنار، به صورت قطره بینی بر درمان رینیت آلرژیک - مطالعه بالینی پایلوت، شاهد دار، تصادفی، دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عرق درخت چنار در رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.718

افراد با سن 18-65 سال تکمیل و امضای فرم رضایت نامه دارا بودن معیارهای تشخیص رینیت آلرژیک بیماران با سابقه رینیت آلرژیک برای حداقل دو سال پی در پی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک در سه ماه اخیر مصرف کورتیکواستروئید موضعی در پانزده روز اخیر بارداری شیردهی خانم ها در سن باروری بدون روش پیشگیری مشخص

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.9
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis, unspecified

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی شدن بر اساس روش جایگشت بلوک‌های تصادفی انجام شد. نرم افزار Random allocation software مورد استفاده قرار گرفت. اندازه بلوک‌ها مساوی در نظر گرفته شده و بر اساس تعداد بیماران (30) و دو گروه درمانی (تست و کنترل)، هشت بلوک چهارتایی تشکیل شد. در این روش در هر بلوک تعداد نمونه تست و کنترل برابر می باشد. همه جایگشت‌های تصادفی ممکن برای 4 بلوک نوشته شده و در هر مرحله یکی از بلوک‌ها به طور تصادفی انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و اعضای انجام دهنده مطالعه (از جمله محقق اصلی) در مطالعه کور نگه داشته شدند. بسته بندی دارو و دارونما در بسته بندی‌های مشابه (با اعدادی که بر اساس تصادفی سازی انتخاب شده اند)، توسط یکی از اعضای مرکز تحقیقات که با بیمار و جمع آوری و آنالیز داده‌ها مرتبط نیست انجام شد. به دلیل تشابه بسته بندی، دارو و دارونما قابل تمایز نیستند.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز علائم رینیت آلرژیک (علائم بینی، چشمی، تنفسی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه ثبت علائم روزانه و امتیازدهی توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه میانگین امتیاز علائم روزانه رینیت آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 1 تا روز 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آماری

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز کیفیت زندگی (فعالیت روزانه، خواب، تفریح)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 14 و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دهی به کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییر در شدت علائم رینیت آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عرق درخت چنار، روزی چهار بار به صورت قطره بینی و به مدت یک ماه مصرف می‌شود. عرق گیری در مرکز تحقیقات انجام شده، جهت حذف میکروارگانیسم‌ها، عرق فیلتر شده و در ظروف قطره پر شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از آب مقطر استریل به عنوان کنترل استفاده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا آل یاسین

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا آل یاسین

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا آل یاسین

موقعیت شغلی

دانشیار گروه کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر

بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

36122268 98+

ایمیل

alyasins@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا آل یاسین

موقعیت شغلی

دانشیار گروه کودکان، بخش فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی

بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر

بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

36122268 98+

ایمیل

alyasins@sums.ac.ir

بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

2268 3612 71 98+

ایمیل

alyasins@sums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا آل باسین

موقعیت شغلی

دانشیار گروه کودکان، بخش فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی

بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر