پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر اسپری بینی بودزونواید و رساسینکس بر کنترل علائم بیماران رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر داروهای بودزونواید و رساسینکس بر کنترل علائم رینیت آلرژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 100 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
1- محل انجام مطالعه: کلینیک ریه و آلرژی بیمارستان بقیه الله (عج) در شهر تهران 2-کور سازی: داروها در بسته بندی و ظاهر و اندازه یکسان آماده می شوند . سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند لیست کد های مر بوط به هر دارو نزد یکی از مجریان تا انتهای مطالعه باقی خواهد ماند. بر روی داروها کدهای عددی از یک تا ۱۰۰ ثبت می گردد و بیماران پس از ورود به مطالعه به ترتیب از داروی شماره ۱ تا ۱۰۰ دریافت می کند. هنگام آنالیز داده ها مجریان کد ها را به شکل A یا B در اختیار تحلیل گر داده ها قرار می دهند بدین ترتیب مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کلیه بزرگسالان بالای 18 سال؛ رینیت آلرژیک خفیف تا متوسط. معیارهای عدم ورود: آلرژی به محصولات سیاه دانه و روغن زیتون؛ خونریزی فعال بینی؛ برونشیت حاد؛ عفونت دستگاه تنفس فوقانی؛ پنوموني.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:دریافت کننده اسپری بودزونواید گروه مداخله 2:دریافت کننده اسپری رساسینکس
متغیرهای پیامد اصلی
علایم پر خونی و احتقان بینی و میزان بر طرف شدن این علایم، اختلال در خواب، اختلال در فعالیت های روزانه، زمان فراغت و یا حین ورزش، اختلال در شغل و امور مربوط به مدرسه،؛علایم رنج آور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110614006804N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جواد بهزادنیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8126 2012
آدرس ایمیل
behzadnia@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپری بینی بودزونواید و رساسینکس بر کنترل علائم بیماران رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بودزونواید و رساسینکس بر رینیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران رینیت آلرژیک تایید شده توسط متخصص ایمونولوژی بالینی و گوش و حلق و بینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آسم وجود علایم سینوزیت حاد باکتریال درمان های اخیر کورتون موضعی یا سیستمیک پولیپوز شدید در آندوسکوپی بینی آلرژی به سیاه دانه و روغن زیتون خونریزی فعال بینی برونشیت حاد پنومونی عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا داروها در بسته بندی و ظاهر و اندازه یکسان آماده می شوند . سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند روش تصادفی سازی :تصادف سازی با روش بلوکی(Permuted block randomization) صورت میگیرد بطوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B می باشد تهیه شده سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند(۲۵ بلوک). این بلوک ها دنباله ۱۰۰ تایی از کد های A و B تشکیل میدهند که هر کدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروهها اختصاص می یابد. لیست کد های مر بوط به هر دارو نزد یکی از مجریان تا انتهای مطالعه باقی خواهد ماند. بر روی داروها کدهای عددی از یک تا ۱۰۰ ثبت می گردد و بیماران پس از ورود به مطالعه به ترتیب از داروی شماره ۱ تا ۱۰۰ دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ما ابتدا به بیماران توضیح می دهیم که ایشان یکی از دو درمان رایج را به صورت تصادفی دریافت می کنند بر اساس روش تصادفی سازی ساده بیماران در یکی از دو گروه A و یا B قرار می گیرند. بر این اساس یکی از داروها که کاملا از نظر شکل ظاهری یکسان و فقط علامت A,B دارند برای وی تجویز خواهد شد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز آموزشی درمانی بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات تروما
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1399.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلرژی
کد ICD-10
J30.1
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis due to pollen

2

شرح
آلرژی
کد ICD-10
J30.2
توصیف کد ICD-10
Other seasonal allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت علایم آلرژیک بر اساس پرسشنامه استاندارد الرژی اروپا(ECRHS SCREENING QUESTIONNAIRE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و روز 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ما از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و شدت علایم بر اساس پرسشنامه استاندارد الرژی اروپا(ECRHS SCREENING QUESTIONNAIRE) که نمونه valid شده ان به فارسی در کشور مورد استفاده قرار می گیرد،استفاده خواهیم کرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول شامل افرادی هستند که دریافت کننده اسپری رساسینکس هستند. این اسپری ساخت شرکت آرتیمان، محتوای روغن زیتون و عصاره سیاه دانه می باشد. بیمار بایستی دو بار در روز هر 12 ساعت یک پاف از دارو را در بینی به مدت یک ماه استفاده کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم شامل افرادی هستند که دریافت کننده اسپری بودزونايد هستند. این اسپری ساخت شرکت Cipla هندوستان با نام Naxonella، محتوای 0.5 میلی گرم در 2 سی سی گلوکوکورتیکوبید استنشاقی می باشد. بیمار بایستی دو بار در روز هر 12 ساعت یک پاف از دارو را در بینی به مدت یک ماه استفاده کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد بهزادنیا
آدرس خیابان
میدان ونک؛ خیابان ملاصدرا؛ خیابان شیخ بهایی؛ کوچه نصرتی؛ بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 2012
ایمیل
behzadnia@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات تروما
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 2012
ایمیل
behzadnia@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد بهزادنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، بیمارستان بقیه الله (عج)، گروه طب اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 2012
فکس
+98 21 2255 8868
ایمیل
behzadnia@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد بهزادنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز تحقیقات تروما
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8126 2012

ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد بهزادنیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، بیمارستان بقیه الله (عج)، گروه طب اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8126 2012

فکس

ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مورد بررسی پس از غیر قابل شناسایی بودن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفا برای محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از ارسال درخواست محققین قابل بررسی و ارائه می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق مکاتبه و یا ایمیل به مسوول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا ایمیل درخواست و علت درخواست به مسوول طرح زده می شود و پس از بررسی و تایید ماهیت درخواست کننده قابل ارائه می باشد

سایر توضیحات