پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده دانه جو دوسر (Avena sativa L.) به عنوان درمان کمکی در رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده دانه جو دوسر (Avena sativa L.) به عنوان درمان کمکی در رینیت آلرژیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده با گروه های موازی شامل 38 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط از بیمارستان افضلی پور کرمان انتخاب می شوند. تصادفی سازی با بلوک های تصادفی با اندازه 4 صورت می گیرد. شرکت کنندگان و پزشک نسبت به تخصیص گروه های مورد مطالعه کور نگه داشته می شوند. برای کور سازی کپسول جو دوسر و دارونما از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندی شبیه هم هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با رده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال با تشخیص رینیت آلرژیک، شرایط خروج :بارداری، پلیپ بینی، مصرف کورتیکواستروئید در 4 هفته اخیر، مصرف آنتی هیستامین در یک هفته اخیر، داشتن بیماری های زمینه ای مدیکال به خصوص اتوایمیون و سلیاک و حساسیت به آنتی هیستامین های نسل 2 و جو دو سر

گروه‌های مداخله

گروه درمان یک کپسول ۳۰۰ میلی گرمی حاوی عصاره جو دوسر دو بار در روز دریافت می کنند و گروه کنترل دارونمای یکسان سازی شده از لحاظ شکل، رنگ و بسته بندی با همان دوز گروه درمان دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

ائوزینوفیل های اسمیر بینی در آغاز مطالعه و در پایان هفته دوم از درمان شمارش می شود. علائم رینیت آلرژیک با سوال از بیماران در آغاز مطالعه و در پایان هفته دوم ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110310006026N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5034

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده دانه جو دوسر (Avena sativa L.) به عنوان درمان کمکی در رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جو دو سر در درمان رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با رده سنی 18 تا 65 سال با تشخیص رینیت آلرژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری پلیپ بینی مصرف کورتیکواستروئید در 4 هفته اخیر مصرف آنتی هیستامین در یک هفته اخیر داشتن بیماری های زمینه ای مدیکال به خصوص اتوایمیون و سلیاک حساسیت به آنتی هیستامین های نسل 2 و جو دو سر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به یکی از دو گروه مورد مطالعه (مداخله یا دارو نما) به نسبت 1 به 1 تخصیص می یابند. تصادفی سازی با بلوک های تصادفی با اندازه 4 صورت می گیرد.تصادفی سازی به صورت فردی انجام می شود. به منظور پنهان سازی، یک فرد که در مطالعه شرکت ندارد، توالی تخصیص یافتن را ایجاد می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. برای کور سازی کپسول جو دوسر و دارونما از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندی شبیه هم هستند.

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.354

بیماری‌های (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

تعداد ائوزینوفیل ها در اسمیر بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و انتهای هفته دوم از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ائوزینوفیل ها در اسمیر بینی

2

شرح متغیر پیامد

علائم رینیت آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و انتهای هفته دوم از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت علائم رینیت آلرژیک با سوال از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان یک کپسول ۳۰۰ میلی گرمی حاوی عصاره جو دوسر دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یک کپسول ۳۰۰ میلی گرم از دارونما به صورت دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5212
ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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