

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی و مقایسه اثر درمان ترکیبی آزلاستین و مومتازون فوروات با درمان تک دارویی مومتازون فوروات یا آزلاستین بر اندازه آدنویید و علائم انسدادی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر و مقایسه درمان ترکیبی آزلاستین و مومتازون فوروات با درمان تک دارویی مومتازون فوروات یا آزلاستین بر اندازه آدنویید و علائم انسدادی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و

بینی

طراحی

گروه اول اسپری مومتازون ، گروه دوم اسپری آزلاستین و گروه سوم اسپری مومتازون و آزلاستین به صورت یک پاف در هر سوراخ بینی دوبار در روز به مدت 30 روز دریافت می کند. کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده می باشد که بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان الزهرا که به سه گروه تصادفی تقسیم شده اند گروه اول مومتازون گروه دوم آزلاستین گروه سوم مومتازون و آزلاستین دریافت می کنند. شرکت کننده و مراقب بالینی ، ارزیابی کننده و آنالیز کننده متوجه نوع دارو نشده و پس از آنالیز کد a, b و c توسط محقق رمز گشایی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کودکان 6-12 سال باشد؛ کودکان مبتلا به هیپرتروفی آدنویید گرید 3 و 4 طبق طبقه بندی Cassano؛ شرایط عدم ورود: سابقه آدنوییدکتومی قبلی

گروه های مداخله

سه گروه A, B و C تقسیم می شوند. گروه اول مومتازون و گروه دوم آزلاستین و گروه سوم مومتازون و آزلاستین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم انسدادی و اندازه آدنویید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200612047740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۳ , 23-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3568 5233

آدرس ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمان ترکیبی آزلاستین و مومتازون فوروات با درمان تک دارویی مومتازون فوروات یا آزلاستین بر اندازه آدنویید و علائم انسدادی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ترکیبی آزلاستین و مومتازون فوروات با درمان تک دارویی مومتازون فوروات یا آزلاستین بر اندازه آدنویید و علائم انسدادی در

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 12 سال کودکان مبتلا به هیپرتروفی آدنوئید گرید 3 و 4 طبق
طبقه بندی کاسانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت غیر احتمالی ساده بر اساس معیار های ورود انتخاب

و به طور تصادفی توسط نرم افزار Randomization در 3 گروه آ،

بی و سی که هر کدام شامل 20 نفر هستند، تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار همکار در طرح، بر اساس شماره بیماران و تخصیص گروه ها

به هر بیمار کد A، B یا C می دهد. پزشکی که عوارض را بررسی می

کند از نام داروی مصرفی بی اطلاع است هم چنین اطلاعات به صورت

کد بندی وارد SPSS می شود و فرد آنالیزور هم نسبت به تخصیص

گروه ها کور است. همه داروها به یک شکل و در یک حجم توسط محقق

آماده می شوند

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/12/23, 2020-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.713

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم انسدادی و اندازه آدنوئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپنه انسدادی خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار برلوکی

2

شرح متغیر پیامد

خرخر شبانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار برلوکی

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار برلوکی

4

شرح متغیر پیامد

رینوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار برلوکی

5

شرح متغیر پیامد

انسداد بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار برلوکی

6

شرح متغیر پیامد

نسبت سایز آدنوئید بر طول نازوفارنکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آ: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. سپس بیماران اسپیری بینی مومتازون را به صورت 1پاف در هر سمت بینی دو بار در روز (50 میکروگرم در هر پاف) در مجموع 200 میکروگرم در روز به مدت 30روز دریافت می کنند و علائم انسدادی آن ها در ابتدا و انتهای دوره درمانی ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله بی: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. سپس بیماران اسپیری بینی آزلاستین را به صورت 1پاف در هر سمت بینی دو بار در روز (125 میکروگرم در هر پاف) در مجموع 500 میکروگرم در روز به مدت 30روز دریافت می کنند و علائم انسدادی آن ها در ابتدا و انتهای دوره درمانی ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سی: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. سپس بیماران اسپیری بینی آزلاستین و مومتازون را به صورت 1پاف در هر سمت بینی دو بار در روز به مدت 30روز دریافت می کنند و علائم انسدادی آن ها در ابتدا و انتهای دوره درمانی ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حسین قضاوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جمیله حقیر زواره

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9801 3668 31 98+

ایمیل

jhaghirzavareh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین قضاوی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745185

تلفن

0098316683554

ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین قضاوی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745185

تلفن

0098316683554

ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط علایم ثبت شده قابل انتشار است بدون ذکر نام شرکت کننده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

درخواست کتبی از طریق پست الکترونیک و موافقت حوزه معاونت

پژوهشی دانشگاه

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

با مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده ، طی یک هفته کسب موافقت از دانشگاه

سپس به درخواست کننده اطلاع داده میشود و حداکثر مجموع

دسترسی 10 روز کاری طول میکشد.

سایر توضیحات