پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر و مقایسه درمان ترکیبی آزلاستین و مومتازون فوروآت با درمان تک دارویی مومتازون فوروآت یا آزلاستین بر اندازه آدنوئید 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. کارآزمایي بالینی دو سو کور تصادفی شده می باشد که بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق وو 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 12-6 سال باشد؛ کودکان مبتلا به هیپرتروفی آدنوئید گرید 3 و 4 طبق طبقه بندی Cassano؛ شرایط عدم ورود: سابقه آدنوییدکتومی قبلی

گروه‌های 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

علایم انسدادی و اندازه آدنوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200612047740N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-23, 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

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 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 فوروآت با درمان تک دارویی مومتازون فوروآت یا آزلاستین بر اندازه آدنوئید و علائم انسدادی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ترکیبی آزلاستین و مومتازون فوروآت با درمان تک دارویی مومتازون فوروآت یا آزلاستین بر اندازه آدنوئید 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 آدنویید 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شامل20 نفر هستند، تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 داروهابه یک شکل ودر یک حجم توسط محقق آماده می شوند
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.713

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار برلوکی

2

شرح متغیر پیامد
خرخر شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار برلوکی

3

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار برلوکی

4

شرح متغیر پیامد
رینوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار برلوکی

5

شرح متغیر پیامد
انسداد بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار برلوکی

6

شرح متغیر پیامد
نسبت سایز آدنوئید برطول نازوفارنکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره دارو درمانی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی لترال نازوفارنکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آ: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. سپس بیماران اسپری 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 علایم 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 اسپری 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 علایم 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 اسپری بینی آزلاستین و مومتازون را به صورت 1پاف در هر سمت بینی دو بار در روز به مدت 30روز دریافت می کنند و علایم 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

+98 31 3620 2020

ایمیل

hossein.naderi1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

+98 31 3668 0048

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

+98 31 3668 9801

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 به‌روز 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
مصداق 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 6ماه 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 یکهفته کسب موافقت از دانشگاه سپس به در خواست کننده اطلاع داده میشود و حداکثر مجموع دسترسی 10 روز کاری طول میکشد.
سایر توضیحات