پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اسپری بینی اولاپاتادین در مقایسه با اسپری مومتازون در درمان رینوسینوزیت آلرژیک در مراجعین درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان حشمتیه سبزوار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اسپری بینی اولاپاتادین در مقایسه با اسپری مومتازون در درمان رینوسینوزیت آلرژیک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار انجام می شود. جهت تصادفی سازی نیز از روش Balanced Block Randomization استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع مداخله ای است که از اول شهریور 1399 بر روی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت آلرژیک مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان حشمتیه سبزوار انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی براساس روش Balanced Block Randomization وارد گروه های مورد بررسی می شوند. علائم رینوسینوزیت آلرژیک بیماران قبل از مداخله براساس پرسشنامه SNOT22 نمره دهی می گردد. سپس روز اول و سوم و روز چهاردهم پس از شروع درمان بیماران دوباره به پرسشنامه SNOT22 پاسخ خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ بیماران مبتلا به رینوسینوزیت آلرژیک تایید شده؛ رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه؛ همکاری بیمار در طول مطالعه؛ مصرف به موقع و صحیح دارو؛ عدم وجود مشکل آناتومی غیر طبیعی بینی؛ عدم وجود گرفتگی شدید بینی به علت پولیپ، سایر ضایعات و توده های انسدادی؛ عدم وجود عفونت های تنفسی؛ افراد غیر سیگاری؛ عدم وجود بیماری های ریوی فوقانی و تحتانی تاثیر گذار در مصرف یا جذب نهایی بینی؛ عدم وجود علائم بیماری های سیستمیک شرایط عدم ورود: افراد شناخته شده از جهت عدم پاسخ به آنتی هیستامین ها؛ عدم تحمل شناخته شده یا حساسیت به داروها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تجویز اسپری بینی اولوپاتادین 0.6 % هر 12 ساعت (ساخت شرکت دارو پخش تهران) گروه مداخله دوم: تجویز اسپری بینی مومتازون 50 میکروگرم هر 6 ساعت (ساخت شرکت کاسپین دارو رشت)

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان در گروه های مورد بررسی، رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200727048222N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان ابراهیم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4424 3658

آدرس ایمیل

ehsanebrahimzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپری بینی اولاپاتادین در مقایسه با اسپری مومتازون در درمان رینوسینوزیت آلرژیک در مراجعین درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان حشمتیه سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپری بینی اولاپاتادین با اسپری مومتازون در درمان رینوسینوزیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال بیماران مبتلا به رینوسینوزیت آلرژیک تایید شده رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه همکاری بیمار در طول مطالعه مصرف به موقع و صحیح دارو با پرسش از بیمار عدم وجود مشکل آناتومی غیر طبیعی بینی عدم وجود گرفتگی شدید بینی به علت پولیپ، سایر ضایعات و توده های انسدادی عدم وجود عفونت های تنفسی افراد غیر سیگاری عدم وجود بیماری های ریوی فوقانی و تحتانی تاثیر گذار در مصرف یا جذب نهایی بینی عدم وجود علائم بیماری های سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد شناخته شده از جهت عدم پاسخ به آنتی هیستامین ها عدم تحمل شناخته شده یا حساسیت به داروها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده، بلوکی استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی بسته های دارویی مهروموم شده می باشد که از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند. تخصیص نمونه ها در مطالعه بر اساس توالی تصادفی ارائه شده توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزارهای اماری انجام خواهد شد. توالی مورد استفاده به صورت بلوک های چهارتایی خواهد بود. ضمنا ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی نرم افزار Random allocation software می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی هر بیمار توسط استاد راهنما شماره گذاری و در دفترچه ای یادداشت می شود؛ بطوریکه برای مثال بیمار شماره 1 داروی باکس A و بیمار شماره 2 داروی باکس B را دریافت می کند. ضمن اینکه محقق مجری طرح و بیماران از محتوای داروی داخل پاکت ها اطلاعی ندارند.

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 سبزوار

آدرس خیابان
بلوار نجاراباد، خیابان انقلاب پنج، کوچه معمارزاده

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617913112

تاریخ تایید
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1399.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوسینوزیت آلرژیک

کد ICD-10
J99

توصیف کد ICD-10
Allergic rhinosinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان گروه های دریافت کننده اسپری اولاپاتادین و مومتازون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 1 ، 3 و هفته 2 پس از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Sino Nasal Outcome Test 22

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران گروه های دریافت کننده اسپری اولاپاتادین و مومتازون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار 5 نقطه ای

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری بینی اولوپاتادین 0.6 % هر 12 ساعت (ساخت شرکت دارو پخش تهران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز اسپری بینی مومتازون 50 میکروگرم هر 6 ساعت (ساخت شرکت کاسپین دارو رشت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمود حکمت شعار
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 8484
فکس
+98 51 4401 1000
ایمیل
dr.mhekmat@ymail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمود حکمت شعار
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 8484
ایمیل
dr.mhekmat@ymail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.medsab.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار نجاراباد، خیابان انقلاب 5، خیابان معمارزاده
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4424 3658
فکس
ایمیل
ehsanebrahimzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار نجارآباد، خیابان انقلاب 5، خیابان معمارزاده
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4424 3658
فکس
ایمیل
ehsanebrahimzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار نجارآباد، خیابان انقلاب 5، خیابان معمارزاده
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4424 3658
فکس
ایمیل
ehsanebrahimzadeh@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست