پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي مونته لوكاست و آنتي هيستامين داخل بيني در درمان رينيت آلرژي متوسط تا شديد در بيماران درمانگاه امام رضاي شيراز سال ۱۳۹۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

۱.بررسي كيفيت زندگي بيماران مبتلا به رينيت آلرژيك متوسط تا شديد قبل از درمان با پرسشنامه snot22 ۲.بررسي كيفيت زندگي بيماران رينيت آلرژيك متوسط تا شديد در سه گروه پس از درمان با مونته لوكاست و كورتيكوستروويد نازال و پس از درمان با آزالاستين و كورتيكوستروويد نازال و پلاسبو و كورتيكوستروويد نازال با snot 22 ۳.بررسي اثر هر كدام از درمانهاي ذكر شده بر كنترل آسم زمنيه اي در صورت وجود

طراحی

سه گروه ۲۲ نفره از بیماران با شکایت رینیت آلرژیك متوسط تا شدید که بر اساس شماره پرونده درمانگاه به سه گروه تقسیم شدند.فاز ۳کارآزمايي براي بررسي اثربخشي هر كدام از درمانها انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روي بیماران مراجعه کننده به درمانگاه آلرژي کلینیك امام رضا شیراز انجام میشود.ابتدا اطلاعات بیماران ثبت میشود و سپس پرسشنامه snot22 توسط آنها پر میشود.بسته به گروه مداخله درمان شروع شده و فرمها مجددا ماهانه تا سه ماه پر میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1) سن بیمار زیر 6 سال و بالاي ۵۰ سال 2)مبتلا به رینیت آلرژیك متوسط تا شدید شرایط عدم ورود ۱)حساسیت دارویی ۲)ابتلا به رینیت عفونی ۳)بیماران مبتلا به بیماری های مزمن ٤)مصرف داروهای دیگر و ایمونوتراپي

گروه‌های مداخله

گروه اول به تعداد ۲۲ نفر مونته لوکاست با دوز 5 میلی گرم در روز برای بیماران 6 تا 14 سال و 10 میلی گرم در روز در بیماران با سن بیشتر از 14سال و اسپري بيني بودزوناید دریافت مي كنند. گروه دوم با تعداد ۲۲نفر آنتی هیستامین داخل بینی (Azelastine) با دوز یک پاف دوبار در روز برای بیماران بین 6 تا 12 سال و دو پاف دو باردر روز برای بیماران با سن بیشتر از 12 سال و اسپري بيني بودزوناید دریافت می کنند و گروه سوم یا کنترل که شامل ۲۲نفر از بیماران می شوند فقط از کورتیکواستروئید داخل بيني بودزوناید استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

كيفيت زندگي بيماران (امتياز پرسشنامه snot22) ، متغيرهاي اسپيرومتري در صورت ابتلا به آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200906048642N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 16-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 16-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 2020-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین مرتضوي فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4334

آدرس ایمیل

nasrinmortazavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي مونته لوكاست و آنتي هيستامين داخل بيني در درمان رينيت آلرژي متوسط تا شديد در بيماران درمانگاه امام رضاي شيراز سال ۱۳۹۹

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مونته لوکاست و اسپري داخل بيني آنتي هيستامين در درمان رينيت آلرژيك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران مبتلا به رينيت آلرژيك متوسط تا شديد رينيت آلرژيك فصلي و سالانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رينيت آلرژيك خفيف يا متناوب سابقه بيماريهاي مزمن تحت درمان(بيماري مزمن كليوي،فشارخون مزمن،ديابت) سابقه واكنش دارويي تحت درمان ايمونوتراپي رينوسينوزيت عفوني
سن
از سن **6 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بيماران بر اساس شماره پذيرش كلينيك به ترتيب به دوگروه مداخله و يك گروه كنترل تقسيم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
كميته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
شيراز، خيابان زند،دانشگاه علوم پزشكي شيراز،معاونت پژوهشي،كميته اخلاق در پژوهش
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رينيت آلرژيك
کد ICD-10
J30.9
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي از طريق پرسشنامه snot22
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه snot 22

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه snot22

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان با مونته لوكاست و اسپري بيني بودزونايد كه در اين گروه به تعداد ۲۲ نفر بيمار مونته لوكاست كارخانه دكتر عبيدي با دوز 5 ميلی گرم در روز برای بيماران 6 تا 14 سال و 10 ميلی گرم در روز در بيماران با سن بيشتر از 14سال و اسپري بيني بودزونايد دو بار در روز هربار يك پاف داخل بيني براي بيماران بالاي ١٤سال و يكبار در روز يك پاف داخل بيني سن بين ٦تا ١٤ سال تجويز ميشود.درمان سه ماه ادامه دارد.ماهانه علايم بيمار بررسي ميشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان با اسپري بيني آزالاستين و اسپري بيني بودزونايد با تعداد ۲۲نفر كه آنتی هيستامين داخل بينی (Azelastine) با دوز يک پاف دوبار در روز برای بيماران بين 6 تا 12 سال و دو پاف دو باردر روز برای بيماران با سن بيشتر از 12 سال و اسپري بيني بودزونايد تجويز ميشود. اسپري آزالاستين (زلكس)توليد شركت داروسازي دنياي بهداشت كه براي سه ماه درمان تجويز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپري بيني بودزوناید (اسپری ناگزونلا 64 میکروگرم/دوز 120 پاف)که براي سن ۱۲-٦ سال دو بار در روز يك پاف داخل بيني و براي سنين بالاي ۱۲سال دوبار در روز دوپاف داخل بيني تجويز ميشود.درمان استاندرد رينيت آلرژيك متوسط تا شديد كه اسپري كورتيكوستروييد نازال كه در اين مطالعه بودزوناید است در تمام گروهها با همين دوز استفاده ميشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك امام رضا دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
نسرين مرتضوي فر
آدرس خیابان
شيراز،ميدان نوازي،كلينيك امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 2127 0000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شيراز،خيابان زند،دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرين مرتضوي فر
موقعیت شغلی
دستيار فوق تخصصي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
شيراز-ميدان نمازي-بيمارستان نمازي-دفتر بخش كودكان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3647 4334
فکس
ایمیل
nasrinmortazavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرين مرتضوي فر
موقعیت شغلی
دستيار فوق تخصصي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
شيراز-ميدان نمازي-بيمارستان نمازي-دفتر بخش كودكان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3647 4334
فکس

ایمیل
nasrinmortazavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرين مرتضوي فر
موقعیت شغلی
دستيار فوق تخصصي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ايمونولوژی
آدرس خیابان
شيراز-ميدان نمازي-بيمارستان نمازي-دفتر بخش كودكان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3647 4334
فکس
ایمیل
nasrinmortazavi@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