

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای مونته لوکاست و آنتی هیستامین داخل بینی در درمان رینیت آلرژی متوسط تا شدید در بیماران درمانگاه امام رضای شیراز سال ۱۳۹۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

۱. بررسی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط تا شدید قبل از درمان با پرسشنامه snot22. ۲. بررسی کیفیت زندگی بیماران رینیت آلرژیک متوسط تا شدید در سه گروه پس از درمان با مونته لوکاست و کورتیکواستروئید نازال و پس از درمان با آزلاستین و کورتیکواستروئید نازال و پلاسبو و کورتیکواستروئید نازال با snot 22. ۳. بررسی اثر هر کدام از درمانهای ذکر شده بر کنترل آسم زمینی ای در صورت وجود

طراحی

سه گروه ۲۲ نفره از بیماران با شکایت رینیت آلرژیک متوسط تا شدید که بر اساس شماره پرونده درمانگاه به سه گروه تقسیم شدند. فاز ۳ کارآزمایی برای بررسی اثربخشی هر کدام از درمانها انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی کلینیک 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 بالای 50 سال (2) مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط تا شدید شرایط عدم ورود (1) حساسیت دارویی (2) ابتلا به رینیت عفونی (3) بیماران مبتلا به بیماری های مزمن (4) مصرف داروهای دیگر و ایمونوتراپی

گروه های 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 14 سال و اسپری بینی بودزوناید دریافت می کنند. گروه دوم با تعداد ۲۲ نفر آنتی هیستامین داخل بینی (Azelastine) با دوز یک پاف دوبار در روز برای بیماران بین 6 تا 12 سال و دو پاف دو بار در روز برای بیماران با سن بیشتر از 12 سال و اسپری بینی بودزوناید دریافت می کنند و گروه سوم با کنترل که شامل ۲۲ نفر از بیماران می شوند فقط از کورتیکواستروئید داخل بینی بودزوناید استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران (امتیاز پرسشنامه snot22) ، متغیرهای اسپرومتری در صورت ابتلا به آسم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200906048642N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۶ , 2020-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین مرتضوی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4334 3647 71 98+

آدرس ایمیل

nasrinmortazavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20 , ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19 , ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مونته لوکاست و آنتی هیستامین داخل بینی در درمان رینیت آلرژیک متوسط تا شدید در بیماران درمانگاه امام رضای شیراز سال ۱۳۹۹

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.9

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه snot22

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه snot 22

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه snot22

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با مونته لوکاست و اسپری بینی بودزوناید که در این گروه به تعداد ۲۲ نفر بیمار مونته لوکاست کارخانه دکتر عبیدی 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 14 سال و اسپری بینی بودزوناید دو بار در روز هر بار یک پاف داخل بینی برای بیماران بالای ۱۴ سال و یکبار در روز یک پاف داخل بینی سن بین ۶ تا ۱۴ سال تجویز میشود. درمان سه ماه ادامه دارد. ماهانه علائم بیمار بررسی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با اسپری بینی آزلاستین و اسپری بینی بودزوناید با تعداد ۲۲ نفر که آنتی هیستامین داخل بینی (Azelastine) با دوز یک پاف دوبار در روز برای بیماران بین 6 تا 12 سال و دو پاف دو بار در روز برای بیماران با سن بیشتر از 12 سال و اسپری بینی بودزوناید تجویز میشود. اسپری آزلاستین (زلکس) تولید شرکت داروسازی دنیای بهداشت که برای سه ماه درمان تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مونته لوکاست و اسپری داخل بینی آنتی هیستامین 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:

بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط تا شدید رینیت آلرژیک فصلی و سالانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رینیت آلرژیک خفیف یا متناوب سابقه بیماریهای مزمن تحت

درمان (بیماری مزمن کلیوی، فشارخون مزمن، دیابت) سابقه واکنش

دارویی تحت درمان ایمونوتراپی رینوسینوزیت عفونی

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

بیماران بر اساس شماره پذیرش کلینیک به ترتیب به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.242

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری بینی بودزوناید (اسپری ناگزونلا 64 میکروگرم/دوز 120 پاف) که برای سن ۶-۱۲ سال دو بار در روز یک پاف داخل بینی و برای سنین بالای ۱۲ سال دوبار در روز دویاف داخل بینی تجویز میشود. درمان استاندارد رینیت آلرژیک متوسط تا شدید که اسپری کورتیکواستروئید نازال که در این مطالعه بودزوناید است در تمام گروهها با همین دوز استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسربین مرتضوی فر

آدرس خیابان

شیراز، میدان نوازی، کلینیک امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

0000 2127 71 98+

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

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسربین مرتضوی فر

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

شیراز-میدان نمازی-بیمارستان نمازی-دفتر بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

4334 3647 71 98+

فکس**ایمیل**

nasrinmortazavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسربین مرتضوی فر

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

شیراز-میدان نمازی-بیمارستان نمازی-دفتر بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

4334 3647 71 98+

فکس

7134814336

تلفن

4334 3647 71 98+

فکس

ایمیل

nasrinmortazavi@yahoo.com

ایمیل

nasrinmortazavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین مرتضوی فر

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

شیراز-میدان نمازی-بیمارستان نمازی-دفتر بخش کودکان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

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