پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر درمان ترکیبی دس لوراتادین و مونته لوکاست با درمان تک دارویی دس لوراتادین بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک پایدار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی میزان اثر درمان ترکیبی دس لوراتادین و مونته لوکاست با درمان تک دارویی دس لوراتادین در کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک پایدار در شهرستان کاشان در سال 1399.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی،دو سویه کور، تصادفی شده،فاز 2 بر روی 56 بیمار.جهت تصادفی سازی از وب سایت www. sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists و از روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده (Balanced (permuted) block randomization) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه برداری اولیه از کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان متینی شهرستان کاشان انجام می شود. این مطالعه توسط یک کارشناس که در مطالعه شرکت ندارد به صورت دو سو کور تنظیم شده است؛ به گونه ای که دو نوع بسته ی دارویی به نام های A و B جهت استفاده گروه کنترل و مداخله تهیه شده و تحویل داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود مطالعه: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک که بیش از 4 هفته و همچنین بیش از 4 روز در هفته علامت دار باشند؛ وجود بیماری رینینت آلرژیک پایدار طی 2 سال اخیر؛ سن 65- 18 سال. معیارهای عدم ورود مطالعه: عدم تمایل به همکاری؛ بیماری دستگاه تنفسی فوقانی شدید طی 6 هفته ی قبل از مطالعه؛ پولیپ بینی یا انحراف سپتوم بینی؛ رینوسینوزیت حاد یا مزمن؛ مصرف سیگار؛ آسم برونشیال؛ مصرف آنتی هیستامین طی 1 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: درمان تک دارویی دس لوراتادین به همراه پلاسبو.که در این گروه از قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین 1 عدد هر شب برای 6 هفته استفاده می شود. همچنین پلاسبو مشابه پروتکل مونته لوکاست مصرف میشود. گروه مداخله: درمان دو دارویی دس لوراتادین و مونته لوکاست.که در این گروه از قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین 1 عدد هر شب برای 6 هفته استفاده می شود. در این مطالعه از قرص 10 میلی گرم مونته لوکاست شبی 1 عدد هر شب برای 6 هفته استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ آبریزش بینی؛ گرفتگی بینی؛ عطسه؛ خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200909048677N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان رمضان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

ramezanpour-sh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمان ترکیبی دس لوراتادین و مونته لوکاست با درمان تک دارویی دس لوراتادین بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر درمان ترکیبی با درمان تک دارویی بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک پایدار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک که بیش از 4 هفته و همچنین بیش از 4 روز در هفته علامت دار باشند وجود بیماری رینینت آلرژیک پایدار طی 2 سال اخیر سن 65- 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری بیماری دستگاه تنفسی فوقانی شدید طی 6 هفته ی قبل از مطالعه پولیپ بینی یا انحراف سپتوم بینی رینوسینوزیت حاد یا مزمن مصرف سیگار آسم برونشیال حاملگی یا شیردهی مصرف آنتی هیستامین طی 1 ماه اخیر استفاده از کورتیکواستروئید سیستمیک یا موضعی سابقه ی حساسیت به مونته لوکاست یا دس لوراتادین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی هر یک از افراد نمونه به گروه های مداخله و کنترل، ابتدا لیست تصادفی سازی را با استفاده از وب سایت.www sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists و از روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده Balanced (permuted) block randomization) تهیه شد و با توجه به شماره ورود هر یک از نمونه¬ها، افراد به ترتیبی که در لیست تصادفی سازی بدست آمد به یکی از دو گروه A (گروه کنترل) و B (گروه مداخله) تخصیص داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو نوع بسته ی دارویی به نام های Aو B توسط یک کارشناس که در مطاله شرکت ندارد طراحی شد. یک بسته شامل قرص دس لوراتادین و قرص مونته لوکاست بود. و بسته ی دیگر شامل قرص دس لورتادین و پلاسبو . لازم به ذکر است که پلاسبو از نظر شکل و رنگ و اندازه کاملا مشابه مونته لوکاست بود.
دارو نما
دارد
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تاریخ تایید
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30
توصیف کد ICD-10
Vasomotor and allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع درمان و یک بار 6 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه mini-RQLQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آبریزش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع درمان و یک بار 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهnasal symptom score. شدت این علامت براساس nasal symptom score ارزیابی می شود که در این پرسشنامه بیمار به 4 علامت اصلی رینیت آلرژیک از 0 (عدم وجود علامت مورد نظر) تا 3 (شدید) نمره می دهد.

2

شرح متغیر پیامد
عطسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع درمان و یک بار 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهNasal symptom score. شدت این علامت براساس

nasal symptom score ارزیابی می شود که در این پرسشنامه بیمار به 4 علامت اصلی رینیت آلرژیک از 0 (عدم وجود علامت مورد نظر) تا 3 (شدید) نمره می دهد.

3

شرح متغیر پیامد
گرفتگی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع درمان و یک بار 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهnasal symptom score. شدت این علامت براساس nasal symptom score ارزیابی می شود که در این پرسشنامه بیمار به 4 علامت اصلی رینیت آلرژیک از 0 (عدم وجود علامت مورد نظر) تا 3 (شدید) نمره می دهد.

4

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از شروع درمان و یک بار 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهNasal symptom score. شدت این علامت براساس nasal symptom score ارزیابی می شود که در این پرسشنامه بیمار به 4 علامت اصلی رینیت آلرژیک از 0 (عدم وجود علامت مورد نظر) تا 3 (شدید) نمره می دهد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه گیرنده ی درمان ترکیبی دس لوراتادین و مونته لوکاست .در این مطالعه، از قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین ساخت شرکت داروسازی عبیدی، 1 عدد هر شب برای 6 هفته مداخله استفاده می شود. هم چنین از قرص 10 میلی گرم مونته لوکاست ساخت شرکت داروسازی عبیدی، 1 عدد هر شب برای 6 هفته مداخله استفاده می شود.و در طول این مدت با تماس تلفنی نحوه ی مصرف داروها کنترل میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده دس لوراتادین و پلاسبو. در این مطالعه، از قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین ساخت شرکت داروسازی عبیدی، 1 عدد هر شب برای 6 هفته مداخله استفاده می شود. به علاوه پلاسبو که کاملا مشابه قرص مونته لوکاست شرکت عبیدی میباشد و از همین شرکت تهیه شده است نیز به همراه داروی اصلی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان متینی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شایان رمضانپور
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
74591 87196
تلفن
+98 31 5534 2020
ایمیل
info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا مروجی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شایان رمضانپور
موقعیت شغلی

اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5546 4950
ایمیل
dr.sh.ramezanpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین احسنی آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر؛ بیمارستان متینی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
74591 87196
تلفن
+98 31 5534 2020
ایمیل
amirhosein.ahsani1397@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شایان رمضانپور
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
dr.sh.ramezanpour@gmail.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