پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر طب‌سوزنی دستی در کنار درمان‌های متداول در درمان رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر طب‌سوزنی دستی در کنار درمان‌های متداول در درمان رینیت آلرژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی با برچسب باز، گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با برچسب باز؛ به منظور ارزیابی تاثیر طب سوزنی دستی در کنار درمان‌های متداول در درمان رینیت آلرژیک بر روی 54 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان کاشانی و الزهرا اصفهان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به رینیت آلرژیک و مثبت بودن حساسیت پوستی توسط تست پوستی پریک آنان و رضایت به شرکت در مطالعه بوده‌است. معیار خروج از مطالعه داشتن عمل جراحی رینوپلاستی قبلی، داشتن ابنورمالیتی‌های آناتومیکی بینی مانند پولیت یا انحراف سپتوم، داشتن آسم مقاوم به درمان، داشتن استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروییدها، داشتن هرگونه شک به بدخیمی، داشتن توبرکلوز، داشتن دیابت یا هرگونه بیماری سیستمیک مزمن دیگر می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه اول بیماران علاوه بر درمان معمول، به صورت هفته ای دو جلسه به مدت سه هفته تحت درمان با طب‌سوزنی دستی قرار خواهند گرفت. در گروه دوم تنها درمان متداول برای بیماران اجرا خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
آبریزش بینی، عطسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب‌سوزنی دستی در کنار درمان‌های متداول در درمان رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب‌سوزنی دستی بر درمان رینیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به رینیت آلرژیک مثبت بودن حساسیت پوستی توسط تست پوستی پریک اعلام رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عمل جراحی رینوپلاستی قبلی داشتن ابنورمالیتی‌های آناتومیکی بینی مانند پولیت یا انحراف سپتوم داشتن آسم مقاوم به درمان داشتن استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروییدها داشتن هرگونه شک به بدخیمی داشتن توبرکلوز داشتن دیابت یا هرگونه بیماری سیستمیک

مزمن دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار کامپیوتری random allocation اعداد تصادفی ساخته می شوند و به دو گروه تقسیم می شوند. هر یک از اعداد بطور تصادفی به یک بیمار اختصاص داده می شود؛ که این عدد مشخص می کند بیمار به چه گروهی اختصاص دارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.716

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

آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

براساس معیار دیداری بصری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل، 2 و 6 هفته بعد از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار دیداری بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران علاوه بر درمان متداول، به صورت هفته ای دو جلسه به مدت سه هفته تحت درمان با طب‌سوزنی دستی قرار خواهند گرفت. قبل از شروع درمان طب‌سوزنی، بیماران جهت تشخیص الگوی طی سنتی چینی تحت معاینه قرار می گیرند و سپس روش درمانی طب‌سوزنی مناسب با علائم بیمار، برای وی انجام خواهد شد. نقطه‌های اساسی جهت طب‌سوزنی شامل Tinghui (GB2, depth 0.5 cun), Tinggong (SI19, depth: 0.5cun), Ermen ((TE21, depth 0.5cun), and Yifeng (TE17,depth 0,5cun باتوجه به دستورالعمل سازمان جهانی بهداشت انتخاب خواهند شد. نقاط اضافی براساس تشخیص طب چینی انتخاب می گردند. حداکثر پنج نقطه از فعالترین نقاط توسط دستگاه تمیزدهنده نقاط انتخاب خواهند شد. بیماران در حالت نشسته قرار می گیرند، ناحیه acupoint دو بار باید ضد عفونی خواهد شد. متخصص طب سوزنی انگشت اشاره سمت چپ خود را بلافاصله بالای نقطه طب سوزنی قرار می دهد، سوزن را بین انگشت شست راست و انگشت اشاره خود نگه می دارد و به سرعت پوست بیمار را سوراخ می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران تنها درمان متداول صورت می گیرد. درمان متداول رینیت آلرژیک شامل استفاده از قرص سیتریزین 10 میلیگرمی روزانه و استفاده از اسپری بینی نرمال سالین جهت شستشوی بینی و همچنین اسپری بکونیز روزانه داخل هر بینی در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی هاشمی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تلفن
+98 31 3651 3337
ایمیل
mostafa_hashemi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی هاشمی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
mostafa_hashemi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
سید مصطفی هاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983414
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
mostafa_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی هاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983414
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
mostafa_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ مختاری نژاد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان اردیبهشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179960036
تلفن
+98 31 3268 5137
ایمیل
f.mokhtarinezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد