

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر طب‌سوزنی دستی در کنار درمان‌های متداول در درمان رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر طب‌سوزنی دستی در کنار درمان‌های متداول در درمان رینیت آلرژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با برچسب باز، گروه‌های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با برچسب باز؛ به منظور ارزیابی تأثیر طب‌سوزنی 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 بوده است. معیار خروج از مطالعه داشتن عمل جراحی رینوپلاستی قبلی، داشتن اینورمالیتی‌های آناتومیکی بینی مانند پولیت یا انحراف سپتوم، داشتن آسم مقاوم به درمان، داشتن استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروئیدها، 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

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

تأثیر طب‌سوزنی دستی در کنار درمان‌های متداول در درمان رینیت

آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 اینورمالیتی‌های آناتومیکی

بینی مانند پولیت یا انحراف سپتوم داشتن آسم مقاوم به درمان داشتن

استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروئیدها داشتن هرگونه شک به

بدخیمی داشتن توبرکلوز داشتن دیابت یا هرگونه بیماری سیستمیک

متغیر پیامد اولیه

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

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 سیتیریزین 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

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.9

توصیف کد ICD-10

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
3337 3651 31 98+
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
0091 3233 31 98+
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

8597 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983414

تلفن

0091 3233 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179960036
تلفن
5137 3268 31 98+
ایمیل
f.mokhtarinezhad@gmail.com

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

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

فرد مسوول به روز 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