

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثربخشی بودزوناید داخل بینی، مونته لوکاست خوراکی و ترکیب آن ها در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی بودزوناید داخل بینی، مونته لوکاست خوراکی و ترکیب آنها در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با 3 گروه مداخله به صورت گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 135 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با معیارهای رینیت آلرژیک در پرسشنامه SFAR انجام خواهد شد. افراد به طور تصادفی در سه گروه تحت درمان با اسپری بودزوناید داخل بینی، تحت درمان با قرص مونته لوکاست و تحت درمان ترکیبی قرار می گیرند. تمامی بیماران قبل، 3 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان از نظر شدت علائم توسط پرسشنامه های VAS و SNOT22 بررسی و مقایسه می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به رینیت آلرژیک و سن بالاتر از 15 سال معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار، حاملگی، آسم، پولیپ بینی، انحراف بینی شدید، تومور یا توده بینی، سینوزیت، گرفتن هرگونه درمانی برای رینیت آلرژیک طی یک هفته قبل از مراجعه، وجود بیماری زمینه ای شدید و ابتلا به چرخ اشتراوس

گروه های مداخله

یک گروه تحت درمان با اسپری بودزوناید داخل بینی (1 پاف از اسپری 64 میکروگرم در هر بینی، صبح و عصر؛ مجموعاً 256 میکروگرم در روز)؛ گروه دیگر تحت درمان با قرص مونته لوکاست (1 عدد قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم در روز، عصر ها) و گروه آخر، درمان ترکیبی شامل اسپری بودزوناید (1 پاف از اسپری 64 میکروگرم در هر بینی، فقط در صبح؛ مجموعاً 128 میکروگرم در روز) به علاوه قرص مونته لوکاست (1 عدد قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم عصر ها) را دریافت خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آبریزش بینی، نمره عطسه، نمره گرفتگی بینی، نمره خارش بینی، عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بودزوناید داخل بینی، مونته لوکاست خوراکی و

ترکیب آن ها در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

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 آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Visual Analogue Scale و Sino-nasal Outcome

Test

2

شرح متغیر پیامد

نمره عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Visual Analogue Scale و Sino-nasal Outcome

Test

3

شرح متغیر پیامد

نمره گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Visual Analogue Scale و Sino-nasal Outcome

Test

4

شرح متغیر پیامد

نمره خارش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Visual Analogue Scale و Sino-nasal Outcome

Test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بودزوناید، مونته لوکاست و ترکیب آن‌ها در 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 سن بالاتر از 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار حاملگی آسم پولیپ بینی انحراف بینی شدید تومور یا توده بینی سینوزیت گرفتن هرگونه درمانی برای رینیت آلرژیک طی یک هفته قبل از مراجعه وجود بیماری زمینه ای شدید ابتلا به چرخ

اشتراوس

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه می شوند با استفاده از نرم افزار کامپیوتری

Random allocation به صورت تصادفی ساده به سه گروه تخصیص

می یابند.

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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1399/07/21, 2020-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.596

گروه مداخله اول: تحت درمان با اسپری بودزوناید داخل بینی محصول شرکت جابر ابن حیان (1 پاف از اسپری 64 میکروگرم در هر بینی، صبح و عصر؛ مجموعاً 256 میکروگرم در روز) به مدت 3 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحت درمان با قرص مونته لوکاست محصول شرکت تهران دارو (1 عدد قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم عصرها) به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تحت درمان ترکیبی اسپری بودزوناید محصول شرکت جابر ابن حیان (1 پاف از اسپری 64 میکروگرم در هر بینی، فقط در صبح؛ مجموعاً 128 میکروگرم در روز) به علاوه قرص مونته لوکاست محصول شرکت تهران دارو (1 عدد قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم عصرها) به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

احمد رضائیان

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

dr.ahmadrezaeian@gmail.com

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

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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

احمد رضائیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7539 3792 31 98+

ایمیل

dr.ahmadrezaeian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضائیان

موقعیت شغلی

استادیار

کد پستی
8174673465
تلفن
7539 3792 31 98+
ایمیل
dr.ahmadrezaeian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان الزهرا، دکتر احمد رضاییان -
dr.ahmadrezaeian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
7539 3792 31 98+
ایمیل
dr.ahmadrezaeian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان