

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه میزان تاثیر و عوارض دس لوراتادین با فکسوفنادین بر روی رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر و عوارض دس لوراتادین در مقایسه با فکسوفنادین بر روی رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده و فاز 2 بر روی 65 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک می باشد. در گروه اول بیماران تحت درمان با دس لوراتادین و در گروه دوم تحت درمان با فکسوفنادین قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه A ، بیماران دس لوراتادین را با دوز 5 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته و در گروه B ، 120 میلی گرم فکسوفنادین روزانه به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. هر دو گروه به مدت دو هفته دارو دریافت نخواهند کرد. سپس به گروه A فکسوفنادین و به گروه B دس لوراتادین به مدت چهار هفته داده می شود. مطالعه دوسوکور است و داروها در بسته های دارای برچسب به بیمار داده می شود و بیماران نسبت به تخصیص گروه ها کور نگه داشته می شوند. همچنین همکار توزیع کننده دارو از این لیبیل گذاری اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیشتر از 12 سال، سابقه رینیت آلرژیک یا تشخیص بیماری در اولین مراجعه، رضایتنامه کتبی

گروه های مداخله

گروه اول بمدت 4 هفته تحت درمان با 5 میلی گرم دس لوراتادین بطور روزانه قرار گرفتند و گروه دوم بمدت 4 هفته فکسوفنادین 120 میلی گرم بطور روزانه قرار گرفتند. پس از دو هفته قطع درمان دارویی، گروه اول 4 هفته فکسوفنادین و گروه دوم 4 هفته دس لوراتادین دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027929N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳, 25-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳, 25-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۳, 2021-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2541 2712 21 98+

آدرس ایمیل

afakharian@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر و عوارض دس لوراتادین با فکسوفنادین بر روی رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض دس لوراتادین با فکسوفنادین بر روی رینیت آلرژیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1985717434

تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.1

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis due to pollen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 10 هفته پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 10 هفته پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت

3

شرح متغیر پیامد

شدت خارش در بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 10 هفته پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت

4

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 10 هفته پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی رینیت آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 12 سال سابقه رینیت آلرژیک یا تشخیص بیماری در اولین مراجعه رضایتنامه کتبی شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت، آلرژی یا واکنش نامناسب به دس لوراتادین و فکسوفنادین
بیمارانی که قبلاً تحت درمان با دو یا تعداد بیشتری دارو قرار گرفته

باشند بارداری و شیردهی

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی:

فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، برای ساخت توالی

تصادفی یکمک جدول اعداد تصادفی و توسط مشاور آماری بیماران

بطور اتفاقی دارای یکی از کدهای زوج و فرد شدند. بیمارانی که اعداد

زوج به آنها تعلق گرفته بود در گروه اول و بیماران دارای کدهای فرد در

گروه دوم قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در پاکت هایی که از نظر شکل ظاهری مشابه هستند قرار داده

شده و بصورت گروه A و B لیبل گذاری می شوند. بیمار از این لیبل

گذاری اطلاعی ندارد (نسبت به دریافت دارو مطلع بوده اما نسبت به

تخصیص گروه ها کور نگه داشته شده). همچنین همکار توزیع کننده

دارو از این لیبل گذاری اطلاعی ندارد. به منظور جلوگیری از هرگونه

عارضه احتمالی، محقق اصلی از اختصاص گروه ها مطلع است.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

قبل از شروع درمان و 10 هفته پس از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول، بیماران بمدت 4 هفته دس لوراتادین با دوز 5 میلی گرم بطور روزانه دریافت می نمایند. پس از 2 هفته فراغت از درمان دارویی، بمدت 4 هفته تحت درمان با فکسوفنادین 120 میلی گرم بطور روزانه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم، بیماران بمدت 4 هفته فکسوفنادین 120 میلی گرم بطور روزانه دریافت می نمایند. پس از دو هفته فراغت از درمان دارویی، تحت درمان با دس لوراتادین قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
198396411

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2610 21 98+
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر برنامه ای وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

داخلی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2610 21 98+
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد