پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی اسپری بینی حاوی روغن درخت اکالیپتوس در درمان رینیت آلرژیک فصلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی اسپری بینی حاوی روغن درخت چای در درمان بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک فصلی

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که در کلینیک گوش و حلق و بینی و کلینیک آسم و آلرژی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های اسپری روغن درخت اکالیپتوس یا پلاسبو قرار می گیرند. ارزیابی پیامدها در ابتدا مطالعه و سپس هر روز انجام خواهد شد. طول مطالعه دو هفته است. محققی که پیامدها را ارزیابی می کند از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال که ابتلا انها به رینیت آلرژیک فصلی با تست خراش پوستی تایید شده است معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات ساختاری بینی، آسم، بیماری انسدادی مزمن ریه، رینوسینوزیت، ابتلا به بیماری های مزمن مانند نارسایی کلیه، نارسایی کبدی، فشارخون بالا، دیابت، بیماری های ایسکمیک قلبی، بدخیمی، بیماری های التهابی سیستمیک، ابتلا به عفونت های تنفسی در ۸ هفته گذشته، استفاده از کورتیکواستروئیدهای خوراکی در یک هفته گذشته، بارداری، شیردهی، بیمارانی که در حال دریافت ایمونوتراپی هستند یا سابقه دریافت ایمونوتراپی دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران روزی دوبار و هر بار یک پاف از اسپری محتوی روغن درخت اکالیپتوس را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران روزی دو بار و هر بار یک پاف از اسپری پلاسبو که از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملا مشابه با اسپری محتوی روغن درخت اکالیپتوس است اما فقط محتوی سدیم کلرید 0.9 درصد است دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه total nasal symptom score (TNSS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210718051920N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۰۹ ,31-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۹ ,31-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۰۹ ,2021-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید فروتن فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5238

آدرس ایمیل

forootanfar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۵ ,2021-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,2021-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسپری بینی حاوی روغن درخت اکالیپتوس در درمان رینیت آلرژیک فصلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسپری بینی حاوی روغن درخت اکالیپتوس در درمان

رینیت آلرژیک فصلی
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 فصلی تایید شده با تست خراش پوستی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات ساختاری بینی مانند پولیپ بینی، انحراف بینی و سایر اختلالات ساختاری آسم بیماری انسدادی مزمن ریه رینوسینوزیت بیماری های مزمن مانند نارسایی کلیه، نارسایی کبدی، فشارخون بالا، دیابت، بیماری های ایسکمیک قلبی، بدخیمی و بیماری های التهابی سیستمیک عفونت های تنفسی در ۸ هفته گذشته استفاده از کورتیکواستروئیدهای خوراکی در یک هفته گذشته بارداری شیردهی بیمارانی که در حال دریافت ایمونوتراپی هستند یا سابقه دریافت ایمونوتراپی دارند
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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک های با سایز 4، 6 و 8 تایی انجام خواهد شد. به عنوان مثال در یک بلوک 4 تایی 4 بیمار بر اساس چینش گروه های مداخله و پلاسبو در این بلوک به یکی از گروه ها وارد خواهند شد. فردی که بیماران را ارزیابی می کند از سایز بلوک ها و توالی انتخاب آنها بی اطلاع خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و محققانی که پاسخ به درمان بیماران را ارزیابی می کنند و داده ها را آنالیز می کنند کور نگه داشته می شوند.
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 کرمان
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، شهر کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1400.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک فصلی
کد ICD-10
J30.2
توصیف کد ICD-10
Other seasonal allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم رینیت آلرژیک فصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار (Total nasal symptom score (TNSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل علایم رینیت آلرژیک فصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و در پایان هفته اول و دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Rhinitis Control Assessment Test

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتها هفته اول و دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Mini rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire (Mini RQLQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 1: بیماران روزی دوبار و هر بار یک پاف از اسپری محتوی روغن درخت اکالیپتوس را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله 2: بیماران روزی دو بار و هر بار یک پاف از اسپری بینی پلاسبو که از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملا مشابه با اسپری محتوی روغن درخت اکالیپتوس است اما فقط محتوی سدیم کلرید 0.9 درصد است دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آسم و آلرژی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا صدیقی
آدرس خیابان
ساختمان پارک کلینیک، شهر کرمان، خیابان سعدی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613733678
تلفن
+98 34 3132 8250
ایمیل
sedighi_1352@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر غربی میانرودی
آدرس خیابان
ساختمان پزشکان آراد، شهر کرمان، بلوار فردوسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3223 4997
ایمیل
a_arabi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، شهر کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
kmu_research@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
400000100
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید فروتن فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
+98 34 3132 5238
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
forootanfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، شهر کرمان، جاده هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
+98 34 3132 5017
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید فروتن فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، شهر کرمان، جاده هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
+98 34 3132 5238
ایمیل
forootanfar@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد