

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 چای یا پلاسبو قرار می گیرند. ارزیابی پیامدها در ابتدا مطالعه و سپس هر روز انجام خواهد شد. طول مطالعه دو هفته است. محقق 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 مبتلا آنها به رینیت آلرژیک فصلی با تست خراش پوستی تایید شده است معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات ساختاری بینی، آسم، بیماری انسدادی مزمن ریه، رینوسینوزیت، مبتلا به بیماری های مزمن مانند نارسایی کلیه، نارسایی کبدی، فشارخون بالا، دیابت، بیماری های ایسکمیک قلبی، بدخیمی، بیماری های التهابی سیستمیک، مبتلا 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران روزی دوبار و هر بار یک پاف از اسپری محتوی روغن درخت چای را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲: بیماران روزی دو بار و هر بار یک پاف از اسپری پلاسبو که از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملاً مشابه با اسپری محتوی روغن درخت چای است اما فقط محتوی سدیم کلرید ۰.۹ درصد است دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه (TNSS) (total nasal symptom score)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید فروتن فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5238 3132 34 98+

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 چای در درمان رینیت آلرژیک فصلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210718051920N2

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

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پلاسیبو 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 علائم رینیت آلرژیک فصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار (Total nasal symptom score (TNSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل علائم رینیت آلرژیک فصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و در پایان هفته اول و دوم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Rhinitis Control Assessment Test

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و انتها هفته اول و دوم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Mini rhinoconjunctivitis quality of life

(questionnaire (Mini RQLQ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران روزی دوبار و هر بار یک پاف از اسپری محتوی

روغن درخت چای را تا ۱۴ روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران روزی دو بار و هر بار یک پاف از اسپری بینی پلاسبو که از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملاً مشابه با اسپری محتوی روغن درخت چای است اما فقط محتوی سدیم کلرید 0.9 درصد است را تا ۱۴ روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

7613739893

تلفن

4997 3223 34 98+

ایمیل

a_arabi@kmu.ac.ir

2

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

8250 3132 34 98+

ایمیل

sedighi_1352@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، شهر کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

400000100

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

بیوتکنولوژی دارویی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، شهر کرمان، جاده هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911319

تلفن

5238 3132 34 98+

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
5017 3132 34 98+
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
5238 3132 34 98+
ایمیل
forootanfar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد