

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق موضعی تریامسینولون و ژل فوم با تریامسینولون بر کاهش علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تریامسینولون و ترکیب ژل فوم با تریامسینولون بر کاهش علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده از نوع موازی فاز 1 می باشد که تخصیص افراد در گروه هابه تعداد مساوی و به صورت تصادفی می باشد، به عبارتی دیگر نسبت تخصیص در این مطالعه برابر با یک می باشد. برای تخصیص تصادفی بیماران در هر گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های نابرابر (مثلا 2، 4، 6 و ...) استفاده خواهد شد و در هر بلوک تعداد مساوی از هر گروه قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه، به 3 گروه تقسیم شده و به گروه اول تریامسینولون بصورت تزریق در سیتوم داده شده، در گروه دوم ژل فوم آغشته به تریامسینولون بصورت اینترانازال و در مئآتوس میانی بینی قرار داده می شود، و گروه سوم تحت درمان روتین قرار می گیرند. و پس از مدتی توسط دستیار طرح، علائم بیمار در هر 3 گروه ثبت و مقایسه می شود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی موازی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کرایتریای ARIA تشخیص رینیت آلرژیک معیار خروج: شرح حال رینویلاستی، اختلالات آناتومیکی بینی، آسم مداوم، استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروئید، سل، دیابت، سایر بیماریهای سیستمیک مزمن و حاملگی

گروه های مداخله

گروه اول تریامسینولون بصورت تزریق در سیتوم داده شده، در گروه دوم ژل فوم آغشته به تریامسینولون بصورت اینترانازال و در مئآتوس میانی بینی قرار داده می شود، و گروه سوم تحت درمان روتین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عطسه؛ آبریزش بینی؛ احتقان بینی؛ خارش بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210915052490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امرالله دهقانی فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4604 3823 35 98+

آدرس ایمیل

amrollah.dehghani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق موضعی تریامسینولون و ژل فوم با تریامسینولون بر کاهش علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تریامسینولون و ژل فوم در کاهش علائم رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کرایتریای ARIA تشخیص رینیت آلرژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی بینی اختلالات آناتومیکی بینی آسم مداوم استفاده

طولانی مدت از کورتیکواستروئید سل دیابت بیماریهای سیستمیک

مزمّن حاملگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.8

توصیف کد ICD-10

Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس از

شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از فرد (میزان عطسه بیمار بر اساس تعداد اپیزود

عطسه های روزانه بیمار)

2**شرح متغیر پیامد**

آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس از

شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از فرد (تعداد برگ دستمال کاغذی مصرف شده

توسط بیمار در روز)

3**شرح متغیر پیامد**

احتقان بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس از

شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمره هایی که بیمار از صفر تا سه به این علائم می دهد

4**شرح متغیر پیامد**

خارش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس از

شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمره هایی که بیمار از صفر تا سه به این علائم می دهد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های

نابرابر(مثلا 2، 4، 6 و ...) استفاده خواهد شد - واحد تصادفی سازی:

فردی - نحوه ی ساخت توالی تصادفی: در هر بلوک تعداد مساوی از هر

گروه فرار خواهد گرفت به اینصورت که ابتدا لیست تمام جایگشت های

مربوط به اندازه های بلوک مورد نظر تعیین می شود و سپس به

صورت تصادفی به اندازه تعداد نمونه از جایگشت ها انتخاب خواهد شد

- ابزار تصادفی سازی: تولید و انتخاب تصادفی جایگشت ها با استفاده

از سایت‌های معتبر تولید لیست تصادفی سازی بلوکی مانند

<https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود - روش پنهان

سازی: استفاده از پاکت در بسته

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1400/06/09, 2021-08-31

کد کمیته اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم سی سی از تریامسینولون ۴۰ میلی در هر میلی گرم در سیتوم تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل فوم آغشته به تریامسینولون بصورت اینترانازال و در مناتوس میانی بینی هر دو نوستریل بینی بوسیله اندوسکوپ صفر درجه قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت درمان روتین قرار می‌گیرند. درمان روتین بصورت سرم شستشو و سپس اسپری فلوتیکازون نازال، ۲ پاف در هر نوزتریل، هر ۶ ساعت، (۲۰۰ میلی گرم در روز) خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امرالله دهقانی

آدرس خیابان

کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

5054 3728 83 98+

ایمیل

ihosp@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719995364
تلفن
4185 3838 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امرالله دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار گوش، گلو، بینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده

پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

amrollah.dehghani@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امرالله دهقانی

کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
2049 3727 83 98+
ایمیل
sh.rahmani90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت پژوهش‌های آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار گوش، گلو، بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید شیروزی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
amrollah.dehghani@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شرمین رحمانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر واحد تحقیقات بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان