پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق موضعی تریامسینولون و ژلفوم با تریامسینولون بر کاهش علایم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تریامسینولون و ترکیب ژلفوم با تریامسینولون بر کاهش علایم 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 سپتوم داده شده، در گروه دوم ژلفوم آغشته به تریامسینولون بصورت اینترانازال و در مئاتوس میانی بینی قرار داده می شود، و گروه سوم تحت درمان روتین قرار می گیرند. و پس از مدتی توسط دستیار طرح، علایم 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 رینوپلاستي، اختلالات آناتوميكي بيني، آسم مداوم، استفاده طولاني مدت از كورتيكواستروويد، سل، ديابت، ساير بيمارهاي سيستميك مزمن و حاملگي

گروه‌های مداخله

گروه اول تریامسینولون بصورت تزریق در سپتوم داده شده، در گروه دوم ژلفوم آغشته به تریامسینولون بصورت اینترانازال و در مئاتوس میانی بینی قرار داده می شود، و گروه سوم تحت درمان روتین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عطسه؛ آبریزش بيني؛ احتقان بيني ؛ خارش بيني

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, 2021-10-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امرالله دهقانی فیروزابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3823 4604

آدرس ایمیل

amrollah.dehghani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

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 ژلفوم با تریامسینولون بر کاهش علایم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تریامسینولون و ژلفوم در کاهش علایم رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 آناتوميكي بيني آسم مداوم استفاده طولاني مدت از کورتیکواستروئید سل دیابت بیماریهاي سیستمیك مزمن حاملگي

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 قرار 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

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.464

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 بيني

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 بيني

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 بيني

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیم سی سی از تریامسینولون ۴۰ میلی در هر میلی گرم در سپتوم تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ژلفوم آغشته به تریامسینولون بصورت اینترانازال و در مئاتوس میانی بینی هر دو نوستریل بینی بوسیله اندوسکوپ صفر درجه قرار داده می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت درمان روتین قرار می گیرند. 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
+98 83 3728 5054
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
+98 83 3838 4185
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
+98 83 3427 4618
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

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
+98 83 3427 4618
ایمیل
amrollah.dehghani@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
+98 83 3727 2049
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به اشتراک گذاشته می شود
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 پژوهش های 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