پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مونته لوکاست با دوز معمول و دو برابر نئوتادین به همراه مومتازون داخل بینی در رنیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر مونته لوکاست با دوز معمول و دو برابر نئوتادین به همراه مومتازون داخل بینی در رنیت آلرژیک
طراحی
جامعه ی آماری از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی تعیین خواهند شد . حجم نمونه برای هر گروه 15 نفر و جمعا 60 نفر تعیین گردید . گروه های مطالعه شامل گروه اول نئوتادین یک بار در روز گروه دوم نئوتادین دو بار در روز , گروه سوم مونته لوکاست و گروه چهارم نئوتادین همراه با مونته لوکاست می باشند.بیماران به روش permuted_ Block به طور مساوی به 4 گروه اختصاص داده شدند . این کارآزمایی بالینی از نوع فاز 3 می باشد .
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی شهر تهران هستند این مطالعه به صورت مداخله ای می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : ابتلا به رینیت آلرژیک متوسط تا شدید سن بالای 6 داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیار های خروج: ابتلا به عفونت، آسم و هیپرتروفی آدنوئید سن بیمار زیر 6 سال
گروه‌های مداخله
بیماران گروه اول توسط اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته به همراه قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین 1 عدد هر شب برای 8 هفته توسط متخصص تخت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران گروه دوم توسط اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته به همراه قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین (نئوتادین) 1 عدد دو بار در روز برای8 هفته توسط متخصص تخت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران گروه سوم توسط اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته به همراه قرص مونته لوکاست خوراکی روزانه ۵ میلی گرم به مدت دو ماه قرار خواهند گرفت. بیماران گروه 4 اسپری بینی به همراه قرص مونته لوکاست و دس لوراتادین با دوز گفته شده در گروه قبل دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی نمره ی احتقان بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TMNS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211205053277N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر قنبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7781 7104
آدرس ایمیل
niloufargh67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-03, ۱۴۰۲/۰۸/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مونته لوکاست با دوز معمول و دو برابر نئوتادین به همراه مومتازون داخل بینی در رنیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مونته لوکاست در رنیت آلرژیک , بررسی اثر نئوتادین در درمان رنیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به رنیت آلرژیک متوسط تا شدید سن بالای 6 سال داشتن رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عفونت , آسم و هیپرتروفی آدنوئید بیماران مبتلا به بیماری های مزمن مصرف آنتی هیستامین طی 1 ماه اخیر استفاده از کورتون سیستمیک یا موضعی سابقه حساسیت به نئوتادین
سن
از سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش permuted_ Block به طور مساوی به 4 گروه اختصاص داده شدند . بدین ترتیب که به هر گروه درمانی یک کد اختصاص داده شد (کدها عبارتند از A برای گروه دریافت کننده نئوتادین یک بار در روز، B برای دریافت کننده نئوتادین دو بار در روز، C برای دریافت کننده مونته لوکاست و D برای گروه دریافت کننده نئوتادین و مونته لوکاست توام). سپس به حالات مختلف بلاک ها (ABCD,ABDC ,ACDB,...) که مجموعا 24 حالت میشد یک عدد تصادفی از 1 الی 24 اختصاص یافت. پس از آن با استفاده از نرم افزار Random Sequence Generator، اعداد تصادفی به دست آمد و ترتیب بلاک ها در یک لیست مشخص شد. بلاک ها و اعداد به شرح زیر می باشد: ABCD برای عدد 1، ABDC برای عدد 2، ACBD برای عدد 3، ACDB برای عدد 4،ADBC برای عدد 5، ADCB برای عدد 6،BACD برای عدد 7، BADC برای عدد 8،BCAD برای عدد 9، BCDA برای عدد 10،BDAC برای عدد 11، DBAC برای عدد 12، BDCA برای عدد 13،CABD برای عدد 14، CADB برای عدد 15،CDAB برای عدد 16، CDBA برای عدد 17،CBAD برای عدد 18، CBDA برای عدد 19،DABC برای عدد 20، DACB برای عدد 21 DCAB، برای عدد 22، DCBA برای عدد 23، DBCA برای عدد 24 (لازم به ذکر است این لیست از پیش تعیین شده و بعد از مشخص شدن حجم نمونه , تخصیص تا پانزدهمین بلوک 4 تایی با توجه به تعداد نمونه در هر گروه , انجام خواهد شد. بدین صورت در هر گروه 15 نفر وارد میشوند .)
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
سامانه ملی اخلاق در زیست پزشکی
آدرس خیابان
تهران سبلان جنوب خیابان النصارالحسین بیمارستان کودکان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تاریخ تایید
2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.89
توصیف کد ICD-10
Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره علائم بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ی درمانی و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول اسکور بندی علائم بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه اول توسط اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته به همراه قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین 1 عدد هر شب برای 8 هفته توسط متخصص تخت درمان قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم توسط اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته به همراه قرص 5 میلی گرم دس لوراتادین (نئوتادین) 1 عدد دو بار در روز برای8 هفته توسط متخصص تخت درمان قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران گروه سوم توسط اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته به همراه قرص مونته لوکاست خوراکی روزانه ۵ میلی گرم به مدت دو ماه قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

بیماران گروه چهارم توسط اسپری بینی مومتازون با دوز 100 میکروگرم (دو پاف در هر بینی) روزانه به مدت 8 هفته به همراه قرص مونته لوکاست خوراکی روزانه 5 میلی گرم و قرص دس لوراتادین 1 عدد 8 هفته تحت در مان قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شفیعی دکتر نیلوفر قنبری

آدرس خیابان

خیابان سبلان جنوب خیابان انصارالحسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

+98 21 7754 7971

فکس

+98 21 7755 1584

ایمیل

niloufargh67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6649 2271

فکس

+98 21 8163 3047

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر قنبری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان سبلان جنوب خیابان انصارالحسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

+98 21 7756 8801

فکس

+98 21 7755 1584

ایمیل

niloufargh67@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شفیعی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان سبلان جنوب خیابان انصارالحسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3000
فکس
+98 21 7755 1584
ایمیل
ar.shafii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر قنبری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه عهلوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان بهرامی خیابان سبلان جنوب خیابان انصارالحسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3000
فکس
+98 21 7755 1584
ایمیل
niloufargh67@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
فرم رضایت آگاهانه و فایل spss آنالیز داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای موسسات دانسگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در مقالات علمی و استفاده بهینه از داروها در مسیر درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به بیمارستان بهرامی و افرادی که اسمشان در این طرح آورده شده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به افرادی که در این طرح نام برده شده اند ایمیل داده شود در اسرع وقت اطلاعات در دسترس قرار می گیرد
سایر توضیحات
...