پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

اثربخشی استروژن موضعی بر رینیت غیر آلرژیک در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی استروژن موضعی بر رینیت غیر آلرژیک در زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دارو و دارو نما در بسته بندی مشابه تهیه و در اختیار بیماران هر دو گروه قرار داده شد.پزشک اصلی محقق و متخصص آماری از گروه بیماران آگاهی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان یائسه که 12 ماه از آخرین خونریزی قاعدگی آنان گذشته باشد علایم گرفتگی بینی (احساس پری در بینی ، احساس ناراحتی و سنگینی در بینی- احساس کاهش جریان هوا در بینی، افت بویایی و یا تنفس دهانی)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با پماد استروژن کنژوگه داخل بینی (50 میلی‌گرم که حاوی 300 میکروگرم استروژن است) روزانه به مدت سه ماه قرار گرفتند.گروه شاهد تحت درمان با پماد لانولین 50 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود جریان هوای بینی در رینومانومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200926048841N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2640 5257
آدرس ایمیل
ma_asadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی استروژن موضعی بر رینیت غیر آلرژیک در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
استروژن در رینیت غیر آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه که 12 ماه از آخرین خونریزی قاعدگی آنان گذشته باشد علایم گرفتگی بینی (احساس پری در بینی ، احساس ناراحتی و سنگینی در بینی- احساس کاهش جریان هوا در بینی، افت بویایی و یا تنفس دهانی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای موثر بر راه هوایی نازال و مخاط بینی (سیستمیک و موضعی) ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای سیستمیک سابقه قبلی جراحی بینی و سینوس وجود علایم انسدادی قبل از یائسگی وجود بیماری های سینونازال شناخته شده، شامل پولیپوز، سینوزیت مزمن، تومورهای سینونازال(اعم از خوش خیم و بدخیم) مصرف سیگار و مواد مخدر

استنشاقی مواجه شغلی با مواد محرک شیمیایی و سابقه آن بیماران که به هر دلیلی همکاری مناسب جهت انجام رینومانومتری، اندوسکوپی و مصرف داروها و پیگیری‌های بعد از را نداشتند بیمارانی که استفاده از استروژن برای آنها منع مصرف دارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک .براساس سایز بلوک دو گانه ،دو روش برای ورود به هر بلوک در نظر گرفته شد،AlyAB .BAمربوط به گروه دریافت استروژن موضعی و Bمربوط به عدم دریافت استروژن موضعی با استفاده از نرم افزار اکسل سی و سه شماره بین 0 تا 10 ایجاد شد. سپس برای اعداد 0,2,4,6,8 ترکیب AB و برای اعداد 1,3,5,7,9 ترکیب BA تخصیص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران, جراح اصلی ,محقق و متخصص آماری نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

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 مرکز تحقیقات اختلالات شنوایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران خیابان کارگر جنوبی ، خیابان کمالی بیمارستان لقمان حیکم ، مرکز تحقیقات اختلالات شنوایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916665354

تاریخ تایید

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت وازوموتور

کد ICD-10

J30.0

توصیف کد ICD-10

Vasomotor rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر استروژن بر رینیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رینومانومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با پماد استروژن کنژوگه (50 میلی‌گرم که حاوی 300 میکروگرم استروژن است) داخل بینی روزانه به مدت سه ماه قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با lanolin(روغن پایه برای پماد استروژن) داخل بینی روزانه(50 میلی‌گرم) برای سه ماه قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسدی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
191666354
تلفن
+98 21 2303 1317
ایمیل
mahboobeh_farvardin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیائی
آدرس خیابان
اوین میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
+98 21 2303 1317
ایمیل
mahboobeh_farvardin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
+98 21 2303 1317
ایمیل
mahboobeh_farvardin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916665354
تلفن
+98 21 2303 1317
ایمیل
mahboobeh_farvardin@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
تمام اطلاعات شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات تا یکسال بعد از چاپ قابل دسترسی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات از طریق محقق مسیول و از طریق ایمیل قابل دسنترسی است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی به اطلاعات به ایمیل نویسنده مسیول ارسال شود
سایر توضیحات