

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## اثربخشی استروژن موضعی بر رینیت غیر آلرژیک در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی استروژن موضعی بر رینیت غیر آلرژیک در زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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، علائم گرفتگی بینی (احساس پری در بینی، احساس ناراحتی و سنگینی در بینی-احساس کاهش جریان هوا در بینی، افت بویایی و یا تنفس دهانی)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با پماد استروژن کنژوگه داخل بینی (50 میلی گرم 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

محبوبه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5257 2640 21 98+

آدرس ایمیل

ma\_asadi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

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، علائم 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 بیماری های زمینه ای سیستمیک سابقه قبلی جراحی بینی و سینوس وجود علائم انسدادی قبل از یائسگی وجود بیماری های سینونازال شناخته شده، شامل پولپوز، سینوزیت مزمن، تومورهای سینونازال (اعم از خوش خیم و بدخیم) مصرف سیگار و مواد مخدر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200926048841N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2022, 1401/02/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2022, 1401/02/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-16, 1401/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## 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  
رینومانومتري

### 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

استثنای مواجهه شغلی با مواد محرک شیمیایی و سابقه آن بیماران که به هر دلیلی همکاری مناسب جهت انجام رینومانومتري، اندوسکوپي 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، AB یا BA. مربوط به گروه دریافت استروژن موضعی و B مربوط 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 سوپه 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 حکیم ،

مرکز تحقیقات اختلالات شنوایی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1916665354

### تاریخ تایید

1400/08/01, 2021-10-23

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916665354  
تلفن  
1317 2303 21 98+  
ایمیل  
mahboobeh\_farvardin@yahoo.com

تهران  
کد پستی  
191666354  
تلفن  
1317 2303 21 98+  
ایمیل  
mahboobeh\_farvardin@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
1317 2303 21 98+  
ایمیل  
mahboobeh\_farvardin@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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  
1317 2303 21 98+  
ایمیل  
mahboobeh\_farvardin@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی ضیائی  
آدرس خیابان  
اوین میدان شهید شهریار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
193954719  
تلفن  
9951 2243 21 98+  
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

## 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**  
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**  
داده‌ها 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**

داده‌ها 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 دسترسی است

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست دسترسی به اطلاعات به ایمیل نویسنده مسیول ارسال شود  
**سایر توضیحات**