پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی افشانه گیاه سیاهدانه بر روی رینیت آلرژیک کودکان 3 تا 15 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر افشانه گیاه سیاهدانه بر روی رینیت آلرژیک کودکان 3 تا 15 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش کودکان از بیمارستان امیرکلا در شهر بابل بوده است. جمعیت مطالعه شامل 50 نمونه بود. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: کودکان 3 تا 15 سال مبتلا به رینیت آلرژیک، عدم مصرف داروهای استروئیدی و آنتی هیستامین و ضد احتقان در 2 هفته قبل از مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران با بیماری های مزمن ریوی به غیر از رینیت آلرژیک، بیماری قلبی، بیماری کلیوی، اختلالات متابولیک، بیماران با سوء تغذیه ، حساسیت پیشین به گیاه سیاه دانه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: این گروه درمان استاندارد (شامل اسپری بینی کورتون مومنتازون، آنتی هیستامین، آنتی لکوترین) و اسپری بینی رسا سینکس (افشره گیاه سیاه دانه، ساخت ایران) دریافت می کنند. گروه کنترل: این گروه فقط درمان استاندارد دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
IgE سرم و ترشحات بینی، شمارش ائوزینوزینوفیل سرم و ترشحات بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220411054489N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیام Payam
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 314 8922
آدرس ایمیل
p.payandeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افشانه گیاه سیاهدانه بر روی رینیت آلرژیک کودکان 3 تا 15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افشانه سیاه دانه در درمان التهاب بینی حساسیتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 3 تا 15سال مبتلا به رینیت آلرژیک عدم مصرف داروهای استروئیدی و آنتی هیستامین و ضد احتقان در 2 هفته قبل از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری های مزمن ریوی به غیر از رینیت آلرژیک بیماری قلبی بیماری کلیوی اختلالات متابولیک بیماران با سوء تغذیه حساسیت پیشین به گیاه سیاه دانه
سن

از سن **3 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بعد از بلوک بندی در دو گروه 25 نفره به صورت تصادفی باز استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند .واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. سایز بلوک ها ۴ می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. سپس با استفاده از نرم¬افزار سایت Sealedenvelop.com¬ ، توالی به سایز ۴ تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه های مداخله اختصاص خواهد یافت که حتی مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع نمی باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می باشد نوشته خواهد شد. همه پاکت ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می گیرند و در جعبه مهر موم خواهد شد. محقق اصلی پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه و همچنین ثبت مشخصات بیمار در فرم مخصوص، با همکاری که لیست تخصیص تصادفی را در اختیار دارد (این فرد یک نفر کارشناس است که غیر از محقق اصلی است که درگیر روند بیمارگیری و ورود نمونه ها است) تماس می گیرد و عمل تصادفی سازی آن بیمار انجام می گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تاریخ تایید

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.4

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IgE سرم و ترشحات بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش ائوزینوزینوفیل سرم و ترشحات بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل اسپری بینی کورتون مومنتازون یک پاف هر 12 ساعت آنتی هیستامین (قرص یا شربت نئوتادین) که بر حسب وزن دوز آن تنظیم میشود، و آنتی لکوترین (مونته لوکاست 5 یا 10 میلی گرم روزانه 1 عدد بر حسب سن) گذاشته می شود و اسپری بینی رسا سینکس (افشره گیاه سیاه دانه-ساخت ایران) یک پاف هر دوازده ساعت در هر طرف بینی (بمدت سه هفته).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل اسپری بینی کورتون مومنتازون یک پاف هر 12 ساعت آنتی هیستامین (قرص یا شربت نئوتادین) که بر حسب وزن دوز ان تنظیم میشود، و آنتی لکوترین (مونته لوکاست 5 یا 10 میلی گرم روزانه 1 عدد بر حسب سن)گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیر کلا بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام پاینده
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 2153
ایمیل
p.payandeh@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
ramazan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تقی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 2153
ایمیل
dr.taghizadehfatemeh15@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام پاینده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 2153
ایمیل
p.payandeh@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام پاینده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 2153
ایمیل
p.payandeh@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بر اساس قرارداد فی مابین مجری و بیماران به صورت محرمانه می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد