

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 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.

گروه های 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 ائوزینوفیل 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: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام Payam

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9822 314 911

آدرس ایمیل

p.payandeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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

تأثیر افشانه گیاه 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 15 سال 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

نمونه‌ها 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 می‌گیرند. واحد تصادفی سازی، فردی می‌باشد. سایز بلوک‌ها ۴ می‌باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. سپس با استفاده از نرم‌افزار 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 می‌شوند. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت که حتی مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع نمی‌باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می‌باشد نوشته خواهد شد. همه پاکت‌ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می‌گیرند 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 نمونه‌ها است) تماس می‌گیرد و عمل تصادفی سازی آن بیمار انجام می‌گیرد.

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

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 آنوزینوزینوفیل 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 ثئوداین) که بر حسب وزن دوز آن تنظیم میشود، و آنتی لکوترین (موتنه لوکاست 5 یا 10 میلی گرم روزانه 1 عدد بر حسب سن) گذاشته می‌شود 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 ثئوداین) که بر حسب وزن دوز آن تنظیم میشود، و آنتی لکوترین (موتنه لوکاست 5 یا 10 میلی گرم روزانه 1 عدد بر حسب سن) گذاشته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

2153 3234 11 98+

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

7667 3219 11 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه تقی زاده

موقعیت شعاعی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

2153 3234 11 98+

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 شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

2153 3234 11 98+

ایمیل

p.payandeh@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

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

2153 3234 11 98+

ایمیل

p.payandeh@mubabol.ac.ir