پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر اسپری بینی بر پایه عصاره های گیاهی (فرآورده طب سنتی ایرانی) در مقایسه با دارونما بر علایم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اسپری بینی بر پایه عصاره های گیاهی (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر درمان رینیت آلرژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 76بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای جایگشتی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک طب ایرانی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد که مبتلا به رینیت آلرژیک باشند انتخاب شده در بیماری که حداقل یک هفته درمان رینیت آلرژیک دریافت نکرده است پرسشنامه ارزیابی کنترل رینیت(RCAT) و نمره کل علائم بینی(TNSS) تکمیل شده و سپس سه هفته درمان صورت گرفته و پس از آن نیز دوباره پرسشنامه TNSS تکمیل می شود. برای موارد عود نیز پس ازیک هفته بعد از پایان درمان پرسشنامه RCAT تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال تا 70 سال که مطابق با گایدلاین رینیت آلرژیک و تاثیر آن بر آسم (ARIA) و طبق تشخیص فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی بالینی و با تست پریک مثبت مبتلا به رینیت آلرژیک هستند. معیارهای عدم ورود: پولیپوز منتشر بینی؛ بارداری؛ سابقه حساسیت به گشنیز یا نارنج؛ بیماران مبتلا به آسم؛ ابتلا به دیگر بیماری های التهابی سیستمیک؛ مصرف ترکیبات آنتی هیستامینی طی یک هفته اخیر ؛ مصرف ترکیبات کورتیکواستروئیدی طی 2 هفته اخیر.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اسپری بینی ساخته شده به صورت 2 پاف هر 8 ساعت و به مدت 3 هفته داده میشود در گروه کنترل اسپری بینی دارونما به صورت 2 پاف هر 8 ساعت و به مدت 3 هفته داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

عطسه، آبریزش بینی, احتقان بینی، خارش بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220517054885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,02-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,02-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,2022-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیه فارابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 8930

آدرس ایمیل

farabia971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۹ ,2023-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اسپری بینی بر پایه عصاره های گیاهی (فرآورده طب سنتی ایرانی) در مقایسه با دارونما بر علایم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری بینی گیاهی (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر درمان رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران 18 سال تا 70 سال که مطابق با گایدلاین ARIA و طبق تشخیص فوق تخصص ایمونولوژی و آلرژی بالینی مبتلا به رینیت آلرژیک هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پولیپوز منتشر بینی بارداری سابقه حساسیت به گشنیز یا نارنج بیماران مبتلا به آسم ابتلا به بیماری های التهابی سیستمیک مصرف ترکیبات آنتی هیستامینی طی یک هفته پیش از شروع مطالعه مصرف ترکیبات کورتیکواستروئیدی استنشاقی طی 2 هفته پیش از شروع مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیمار: دارو و دارونما از لحاظ ظاهری مشابه و در بسته بندی یک شکل در دو گروه A و B به طور تصادفی به بیماران داده می شود. تصادفی سازی مراقب بالینی: بلوک بندی با استفاده از روش بلوک جایگشتی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.comبا این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها به صورت زیر است: [,[AABB [[ABAB], [ABBA], [BABA], [BBAA], [BAAB سایت پیش گفته از بلوک های چهارتایی، هفده بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا درنهایت 76 بیمار وارد مطالعه گردد. تصادفی سازی محقق: محقق هم بیماران را در دو گروه A و B مورد آنالیز قرار میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد،میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30. 9 - A

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسداد بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 3 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Total Nasal Symptom Score

2

شرح متغیر پیامد

خارش بینی/عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 3 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Total Nasal Symptom Score

3

شرح متغیر پیامد

آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 3 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Total Nasal Symptom Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود علایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه Rhinitis Control Assessment Test (RCAT)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت اسپری بینی گیاهی ساخته شده توسط محققین در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد حاوی 1% عصاره هیدروالکلی تخم گشنیز، 0.5% اسانس نارنج ، پکتین 1%، توین و گلیسرین به مقدار لازم و با دستور 2 پاف هر 8 ساعت داخل هر حفره بینی به مدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت اسپری بینی دارونما ساخته شده توسط محققین در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد حاوی پکتین 1%، توین و گلیسرین به مقدار لازم و رنگ مجاز خوراکی؛ با دستور 2 پاف هر 8 ساعت داخل هر حفره بینی به مدت 3 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیه فارابی
آدرس خیابان
میدان شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 0008
فکس
+98 51 3852 0008
ایمیل
farabia971@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3881 4043
فکس
+98 51 3881 4043
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیه فارابی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
+98 51 3884 8931
ایمیل
farabia971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
+98 51 3884 8931
ایمیل
DerakhshanAR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیه فارابی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
+98 51 3884 8931
ایمیل
farabia971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از پایان پژوهش نتایج حاصل از آن در قالب یک مقاله اصیل در یک نشریه بین المللی به انتشار خواهد رسید و در دسترس سایر محققین خواهد بود. دسترسی به داده های خام جمع آوری شده در این پژوهش پس از کسب اجازه از محققین اصلی و نویسنده مسئول، قابل انجام خواهد بود. استفاده پژوهشی در قالب انتشار مقاله جدید از داده های موجود در این مطالعه مستلزم کسب اجازه کتبی از محققین پژوهش فعلی می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله تا یکسال پس از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی با درخواست از نویسنده مسئول
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده های خام به جمع آوری شده در این پژوهش پس از کسب اجازه از محققین اصلی و نویسنده مسئول، قابل انجام خواهد بود. استفاده پژوهشی در قالب انتشار مقاله جدید از داده های موجود در این مطالعه مستلزم کسب اجازه کتبی از محققین پژوهش فعلی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با نویسنده مسئول از طریق رایانامه به آدرس farabia971@mums.ac.ir مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ایمیل حاوی معرفی درخواست کننده و بیان علت درخواست و شرح استفاده های احتمالی به نویسنده کارسپاند ارسال می شود، در صورت پذیرش توسط نویسنده مسئول، اطلاعات درخواست شده از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال می شود
سایر توضیحات