پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کنسانتره آب انار بر روی شدت علایم در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کنسانتره آب انار بر روی شدت علایم در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی برتری دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوکه بندی و به کمک www.randomization.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک آلرژی، گوش، حلق و بینی بیمارستان امام رضا و قائم انجام خواهد گرفت. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور بر روی بیماران مبتلا بـه رینیت آلرژیک کـه به صورت سرپایی به کلینیک بیمارستان مراجعـه می‌کنند انجام خواهد شد. هر بیمار به صورت جداگانه توسط پزشک مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. پس از کسب رضایت بیمـار پس از توضیح کامل طـرح در صـورت موافقـت آن‌هـا جلب می‌شود. شدت بیماری در این بیماران در ابتدای طرح توسط مصاحبه با پزشک و با استفاده از پرسشنامه استاندارد Sino-Nasal Test Test 20 (SNOT-20) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و نتیجه به دست آمده در پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت خواهد گردید. کلیـه بیمـارانی کـه شـرایط ورود بـه مطالعه را دارند با استفاده از روش ساده تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک افراد با سن 18 تا 60 سال عدم ورود: بارداری یا شیردهی رینیت غیر آلرژیک بیماری‌های سیستمیک مصرف مکمل‌های گیاهی با خاصیت آنتی اکسیدانی اختلال عملکرد کبد اختلال عملکرد کلیه اختلالات تیروئید سابقه تشنج

گروه‌های مداخله

در گروه دارو بیماران در کنار مصرف داروهای آنتی هیستامین و کورتیکواستروئیدی، کنسانتره آب انار شیرین (ml/day50) به مدت 2 ماه دریافت می‌کنند. در گروه کنترل بیماران داروهای آنتی هیستامین و کورتیکواستروئیدی رایج را به مدت 2 ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شدت علائم بالینی بیماران با استفاده از پرسشنامه استاندارد (SNOT-20) قبل از شروع مداخله و در انتهای مطالعه در دو گروه دارو و کنترل. تعیین سطح IgE اختصاصی سالسولا، غلظت سیتوکین‌های Th1/Th2، غلظت اینترفرون (γ– IFN) ، غلظت اینترلوکین IL-4 و IL-5

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221012056153N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,16-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,16-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1265

آدرس ایمیل

akaberim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنسانتره آب انار بر روی شدت علایم در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آب انار بر رینیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک بیمارانی که حداقل 4 هفته تحت درمان با داروهای استاندارد از جمله آنتی هیستامین‌ها و کورتیکواستروئیدها قرار گرفته و پاسخ ضعیف یا هیچ پاسخی به این درمان‌ها نداده‌اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی بیماران مبتلا به رینیت غیر آلرژیک بیماران مبتلا به بیماری‌های سیستمیکمصرف مکمل‌های گیاهی با خاصیت آنتی اکسیدانی اختلال عملکرد کبد (LFT>3ULN) اختلال عملکرد کلیه (GFR<60 ml/kg/min) اختلالات تیروئید (براساس تست عملکرد تیروئید) سابقه تشنج
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) که با توجه به حجم نمونه 30 نفر تعداد 8 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی با توجه به سایت www.randomization.com و در نهایت بلوک های تهیه شده درون پاکت قرار خواهد گرفت. به ترتیب ورود بیماران یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب خواهد شد و براساس بلوک های بدست آمده بیماران به گروه ها تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به عدم استفاده از پلاسبو در گروه کنترل، لذا فقط درمانگران از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.
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 مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تاریخ تایید
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.121

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
تعیین شدت علائم بالینی بیماران (شامل عطسه کردن، خارش بینی، آبریزش یا مسدود شدن بینی، خارش، قرمزی و آبریزش چشم، سرفه، خارش سقف دهان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (صفر و 60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه استاندارد Sino-Nasal Test 20 (SNOT-20)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح IgE اختصاصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (صفر و 60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع اوری نمونه خون بیماران

2

شرح متغیر پیامد
سیتوکین‌های Th1/Th2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (صفر و 60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع اوری نمونه خون بیماران

3

شرح متغیر پیامد
تعیین غلظت اینترفرون (γ– IFN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (صفر و 60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع اوری نمونه خون بیماران

4

شرح متغیر پیامد
تعیین غلظت اینترلوکین IL-4 و IL-5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (صفر و 60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع اوری نمونه خون بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دارو بیماران در کنار مصرف داروهای آنتی هیستامین و کورتیکواستروئیدی، ; کنسانتره آب انار شیرین (ml/day50) به مدت 2 ماه دریافت می‌کنند. کنسانتره انار به آب انار تغلیظ شده اطلاق می گردد. کنسانتره از یکی از شرکت های تولید کنسانتره (شرکت نارنی، تهران، وبسایت: https://narni.ir/) تهیه می شود. سپس در شیشه های شربت تقسیم شده و تا زمان استفاده در فریزر نگهداری می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران به مدت 8 هفته داروهای آنتی هیستامین و کورتیکواستروئیدی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی، گوش، حلق و بینی بیمارستان امام رضا و قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی بخشایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1265
ایمیل
akaberim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی بخشایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1265
ایمیل
akaberim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کد طرح 4000758)
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
دکتر مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن

+98 51 3180 1265
ایمیل
bakhshaeem@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اکابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3180 1265
ایمیل
akaberim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مینا شکاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3180 1265
ایمیل
ShekariM991@mums.ac.ir

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
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تولید دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فردد مسئول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدودا 1 هفته
سایر توضیحات