پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر داروهای ستریزین، لوراتادین وفکسوفنادین در کاهش علایم رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه اثر داروهای ستریزین، لوراتادین و فکسوفنادین در کاهش علاعم رینیت آلرژیک می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمائی بالینی دو سو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به رینیت آلرژیک می باشند. معیارهای ورود عبارتند از: بیماران با سن 18 تا 60 سال با تشخیص رینیت آلرژیک که حد اقل 2 سال با این مشکل مواجه بوده اند. معیارهای خروج عبارتند از: بیمارانی که سابقه هپاتیت، نقص کلیه، آسم کنترل نشده داشته باشند؛ بیمارانی که دچار فاز سینوزیت حاد ویا دچار عفونت تنفسی حاد در دو هفته قبل از مطالعه باشند؛ بیمارانی که مصرف کورتیکواستروئید، آنتی هیستامین ویا دکونژستان خوراکی در طی 7 روز قبل از مطالعه داشته اند؛ خانم های باردار و شیرده؛ بیمارانی که داروهای مربوط به اختلالات روانی مصرف می کنند. حجم نمونه 90 نفر می باشد. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: به گروه اول ستریزین 10 میلی گرم یک بار در روز، به گروه دوم لوراتادین 10 میلی گرم یک بار در روز و به گروه سوم فکسوفنادین 60 میلی گرم دو بار در روز تجویز می شود و بیماران به مدت یک ماه مورد بررسی قرار می گیرند. زمان انجام مداخله از 1394/2/1 تا 1394/6/31 میباشد. پیامدهای اولیه شامل: ترشح از بینی،گرفتگی بینی، عطسه و خارش بینی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل: خارش چشم وترشح پشت حلق می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510136252N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1226 4834

آدرس ایمیل

samani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروهای ستریزین، لوراتادین وفکسوفنادین در کاهش علایم رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ستریزین ، لوراتادین وفکسوفنادین بر رینیت آلرزیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن 18 تا 60 سال با تشخیص رینیت آلرژیک که حد اقل 2 سال با این مشکل مواجه بوده اند. معیارهای خروج:بیمارانی که سابقه هپاتیت، نقص کلیه، آسم کنترل نشده داشته باشند؛ بیمارانی که دچار فاز سینوزیت حاد ویا دچار عفونت تنفسی حاد در دو هفته قبل از مطالعه باشند؛ بیمارانی که مصرف کورتیکواستروئید، آنتی هیستامین ویا دکونژستان خوراکی در طی 7 روز قبل از مطالعه داشته اند؛ خانم های باردار و شیرده؛ بیمارانی که داروهای مربوط به اختلالات روانی مصرف می کنند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
14-8-92

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
ترشح بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
گرفتگی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
عطسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد
خارش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترشح پشت حلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم، روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
خارش چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز چهاردهم، روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: به گروه اول ستریزین 10 میلی گرم یک بار در روز، به گروه دوم لوراتادین 10 میلی گرم یک بار در روز و به گروه سوم فکسوفنادین 60 میلی گرم دو بار در روز تجویز می شود و بیماران به مدت یک ماه مورد بررسی قرار می گیرند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
+98 38 3334 3004
ایمیل
info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
+98 38 3334 3004
ایمیل
info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
+98 38 3334 3004
ایمیل
info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.SKUMS.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی