

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی مقایسه ای اثر داروهای ستریزین، لوراتادین و فکسوفنادین در کاهش علائم رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه اثر داروهای ستریزین، لوراتادین و فکسوفنادین در کاهش علائم رینیت آلرژیک می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی 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 هیپاتیت، 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 و ترشح پشت حلق می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510136252N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/13, 04-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/13, 2015-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4834 1226 38 98+

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, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-22, 1394/06/31

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 و فکسوفنادین در کاهش علائم رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ستریزین، لوراتادین و فکسوفنادین بر رینیت آلرژیک

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 هیپاتیت، 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

مصادق 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 سوبه 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
1392/12/03, 2014-02-22
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 می‌شوند: به گروه اول سترینین 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 می‌شود و بیماران به مدت یک ماه مورد بررسی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0061 3333 38 98+

فکس

3004 3334 38 98+

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

0061 3333 38 98+

فکس

3004 3334 38 98+

ایمیل

info@Skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

0061 3333 38 98+

فکس

3004 3334 38 98+

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