

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر شستشوی بینی در درمان رینت آلرژیک کودکان 6 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شستشوی بینی با نرمال سالین در درمان رینت آلرژیک کودکان 6 تا 12

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی، بر روی 96 کودک مبتلا به رینیت آلرژیک 6-12 سال که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده به دو گروه تقسیم خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی کودکان 6 تا 12 با رینت آلرژیک مراجعه کننده به کلینیک آلرژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام خواهد گرفت که به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. گروه اول درمان استاندارد (شامل آنتی هیستامین خوراکی (ستیریزین ۵ سی سی هر ۱۲ ساعت) و کورتیکواستروئید داخل بینی (مومتازون) هر ۱۲ ساعت) دریافت میکند و گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد، شستشوی مرتب بینی ۴ نوبت در روز با محلول سالین ۰.۶۵٪ خواهند داشت. علائمی نظیر عطسه، آبریزش از بینی، خارش بینی، انسداد بینی، خارش کام و غلایم چشمی و اختلال در فعالیت روزانه و خواب بیماران، قبل از شروع درمان و در فواصل یک و سه ماه با استفاده از پرسشنامه RQLQ جمع آوری خواهد شد. تماس از تلفن ثابت بیمارستان انجام خواهد شد، مدت درمان ۳ ماه خواهد بود و درمان های دیگری استفاده نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک ۶-۱۲ ساله موافقت آگاهانه والدین برای مشارکت در مطالعه معیارهای خروج رینیت غیر آلرژیک، بزرگی ادنویید، رینیت عفونی، concha bollusa، مننگوسل داخل بینی، پولیپ بینی

گروه های مداخله

گروه اول درمان استاندارد (شامل آنتی هیستامین خوراکی (ستیریزین ۵ سی سی هر ۱۲ ساعت) و کورتیکواستروئید داخل بینی (مومتازون) هر ۱۲ ساعت) دریافت میکند و گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد، شستشوی مرتب بینی ۴ نوبت در روز با محلول سالین ۰.۶۵٪ خواهند داشت

متغیرهای پیامد اصلی

عطسه، آبریزش از بینی، خارش بینی، انسداد بینی، خارش کام و غلایم چشمی و اختلال در فعالیت روزانه و خواب بیماران، قبل از شروع درمان و در فواصل یک و سه ماه با استفاده از پرسشنامه RQLQ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150426021944N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا هوشمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7288 3231 71 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.houshmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی بینی در درمان رینت آلرژیک کودکان 6 تا 12

سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی بینی در درمان رینیت آلرژیک کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به رینیت آلرژیک سن 6-12 سال موافقت آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگی آدنوئید رینیت عفونی Concha Bollusa
Myelomeningocele پولیپ بینی
سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30
توصیف کد ICD-10
Vasomotor and allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت زندگی رینوکوئزکتیویت کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در فواصل یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PRQLQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد (شامل آنتی هیستامین خوراکی (ستیریزین ۵ سی سی هر ۱۲ ساعت) و کورتیکواستروئید داخل بینی (مومتازون) هر ۱۲ ساعت) و شستشوی مرتب بینی ۴ نوبت در روز با محلول سالین ۰.۶۵٪
طبقه بندی
درمانی - داروها

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به دو گروه به روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده خواهد بود، بدین صورت که ابتدا بلوک‌ها با حجم ۶ و ترکیبی از AAABBB ایجاد و سپس تمامی ترکیب‌های ممکن از آن ایجاد و لیست خواهند شد و سپس به هر ترکیب یک کد تخصیص داده خواهد شد، بر اساس حجم نمونه اندازه بلوک‌ها (۶ نفر)، به صورت تصادفی ۱۶ بلوک انتخاب خواهد شد، تمامی این مراحل زیر نظر مشاور اپیدمیولوژیست و با استفاده از نرم‌افزار random allocation software صورت خواهد گرفت
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
1401/10/17, 2023-01-07

2
شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد (شامل آنتی هیستامین خوراکی (ستیریزین ۵ سی سی هر ۱۲ ساعت) و کورتیکواستروئید داخل بینی (مومتازون) هر ۱۲ ساعت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
حمیدرضا هوشمند
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری
شهر

کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7077 3223 44 98+
ایمیل
hamidrezahoushmand1347@gmail.com

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7077 3223 44 98+
ایمیل
hamidrezahoushmand1347@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا هوشمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7077 3223 44 98+
ایمیل
hamidrezahoushmand1347@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بیبا یادگاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7224 3193 44 98+
ایمیل
research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا هوشمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد