پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه عملکرد پاکسازی موکوسیلیاری بینی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط و شدید تحت درمان با شست و شو نرمال سالین و بدون آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عملکرد پاکسازی موکوسیلیاری بینی در کودکان مبتلا یه رینیت آلرژیک متوسط و شدید تحت درمان با شست و شوی نرمال سالین و بدون آن

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، بدون کورسازی، با تصادفی سازی بلوکه بندی شده، بر روی ۱۰۸ کودک ۶ تا ۱۲ ساله با سابقه رینیت آلرژیک فصلی انجام خواهد شد.برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تست پاکسازی بینی قبل و ۴ هفته بعد از شست و شو بینی در تمام بیماران اندازه گیری خواهد شد.به ۵۴ کودک آموزش داده خواهد شد که به مدت ۶ هفته شست و شوی مرتب بینی ۳ نوبت در روز با محلول نرمال سالین داشته باشند و ۵۴ بیمار شست و شوی بینی با نرمال سالین نخواهند داشت.همچنین بیماران هر دو گروه همزمان تحت درمان با داروهای آنتی هیستامین خوراکی قرار خواهند گرفت و میزان مصرف داروی آنتی هیستامین نیز در پایان هر هفته جمع آوری خواهد شد.این مطالعه در بیمارستان آیت الله مطهری ارومیه در سال ۱۴۰۲ انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ۱) کودکان ۶-۱۲ ساله مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط و شدید
خروج: ۱) کودکان مبتلا به رینیت غیر آلرژیک ۲)کودکان با بزرگی آدنوئید،تومور های خوشخیم و بدخیم،پمفیگوس،جسم خارجی بینی یا پولیپ بینی ۳) هر گونه تروما در طول زمان بررسی

گروه‌های مداخله

تست پاکسازی بینی قبل و ۴ هفته بعد از شست و شو بینی در تمام بیماران اندازه گیری خواهد شد.به ۵۴ کودک آموزش داده خواهد شد که به مدت ۶ هفته شست و شوی مرتب بینی ۳ نوبت در روز با محلول نرمال سالین داشته باشند و ۵۴ بیمار شست و شوی بینی با نرمال سالین نخواهند داشت.همچنین بیماران هر دو گروه همزمان تحت درمان با داروهای آنتی هیستامین خوراکی قرار خواهند گرفت و میزان مصرف داروی آنتی هیستامین نیز در پایان هر هفته جمع آوری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان پاکسازی موکوسیلیاری، کیفیت زندگی کودکان مبتلا به رینیت آلژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231016059741N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,06-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,06-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دباغ شهیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3224 8760

آدرس ایمیل

m4ry4m.dsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عملکرد پاکسازی موکوسیلیاری بینی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط و شدید تحت درمان با شست و شو نرمال سالین و بدون آن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عملکرد پاکسازی موکوسیلیاری بینی در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط و شدید تحت درمان با شست و شو نرمال سالین و بدون آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۶-۱۲ ساله مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط و شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با بزرگی آدنوئید،تومور های خوشخیم و بدخیم،پمفیگوس،جسم خارجی بینی یا پولیپ بینی هر گونه تروما در طول زمان بررسی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده خواهد بود، بدین صورت که ابتدا بلوک ها به اندازه ۶ از ترکیب(AAABBB) لیست خواهند شد و برای هر یک کد تخصیص داده خواهد شد و در ادامه با توجه به حجم نمونه (۱۰۸) و حجم بلوک ها(۶) به تعداد ۱۷ بلوک با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انتخاب خواهند شد.تمامی این فرآیند با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software زیر نظر مشاور اپیدمیولوژیست انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

خیابان راهنمایی، میدان راهنمایی، خیابان مدیریت، کوچه امداد یک، آپارتمان قوام ۶

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714781795

تاریخ تایید

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1402.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلژیک

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

[Acute nasopharyngitis [common cold

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پاکسازی موکوسیلیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۴ هفته بعد از شست و شوی بینی توسط نرمال سالین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کودکان مبتلا به رینیت آلژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۴ هفته بعد از شست و شوی بینی با نرمال سالین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:تست پاکسازی بینی قبل و ۴ هفته بعد از شست و شو بینی در تمام بیماران اندازه گیری خواهد شد.به ۵۴ کودک آموزش داده خواهد شد که به مدت ۶ هفته شست و شوی مرتب بینی ۳ نوبت در روز با محلول نرمال سالین داشته باشند.همچنین بیماران تحت درمان با داروهای آنتی هیستامین خوراکی قرار خواهند گرفت و میزان مصرف داروی آنتی هیستامین نیز در پایان هر هفته جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تست پاکسازی بینی قبل و ۴ هفته بعد از شست و شو بینی در تمام بیماران اندازه گیری خواهد شد. ۵۴ بیمار شست و شوی بینی با نرمال سالین نخواهند داشت.همچنین بیماران تحت درمان با

داروهای آنتی هیستامین خوراکی قرار خواهند گرفت و میزان مصرف داروی آنتی هیستامین نیز در پایان هر هفته جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم دباغ شهیر

آدرس خیابان

خیابان کاشانی،بیمارستان آیت الله مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714781795

تلفن

+98 44 3224 8760

ایمیل

M4ry4m.mdsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم دباغ شهیر

آدرس خیابان

خیابان راهنمایی،میدان راهنمایی،خیابان مدیریت،کوچه امداد یک،آپارتمان قوام ۶

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714781795

تلفن

+98 44 3224 8760

ایمیل

M4ry4m.mdsh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم دباغ شهیر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان راهنمایی، میدان راهنمایی،خیابان مدیریت،کوچه امداد یک،آپارتمان قوام ۶

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714781795

تلفن

+98 44 3224 8760

ایمیل

M4ry4m.mdsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم دباغ شهیر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان راهنمایی،میدان راهنمایی،خیابان مدیریت،کوچه امداد یک،آپارتمان قوام ۶

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714781795

تلفن

+98 44 3224 8760

ایمیل

M4ry4m.mdsh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم دباغ شهیر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان راهنمایی،میدان راهنمیی،خیابان مدیریت،کوچه امداد یک،آپارتمان قوام ۶
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714781795
تلفن
+98 44 3224 8760
ایمیل
M4ry4m.mdsh@gmail.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج مطالعه(از سال ۱۴۰۳)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای همه قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای همه قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده ها از طریق ایمیل ثبت شده در اینجا به نام مریم دباغ شهیر قابل دریافت خواهد بود. M4ry4m.mdsh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل ،یک الی دو هفته بعد فایل های داده به دستشان میرسد.
سایر توضیحات