

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اسپری بینی پروبیوتیک بر تظاهرات بالینی و عود علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرات مصرف اسپری نازال پروبیوتیک بر تظاهرات بالینی و عود علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده به روش بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران به دو گروه کنترل، مداخله تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی که علائم بالینی منطبق با رینیت آلرژیک و تست پوستی مثبت با آنروآلرژن ها داشته باشند، سن بالای 8 سال و کمتر از 50 سال، رضایت بیماران معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک در طی مصرف پروبیوتیک، مصرف ترکیبات حاوی پروبیوتیک خارج از داروی مورد تجویز شده در مطالعه، بروز علائم مشکوک به حساسیت دارویی، عدم همکاری بیمار در مصرف منظم دارو و انجام آزمایشات، حاملگی، مصرف داروهای سرکوب سیستم ایمنی، سوءتغذیه، وجود سابقه بیماری اتوایمیون یا سیستمیک فیبروزیس، عفونت فعال سینوس، درد سینوس، ترشحات غلیظ تشدید شده نازال

گروه های مداخله

در این کارآزمایی بالینی بیماران رینیت آلرژیک به دو دسته تقسیم میشوند: گروه کنترل - افراد این گروه اسپری بینی مومتازون را دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت میکنند. جهت همسان سازی ماه اول اسپری بینی پلاسبو هم دریافت میکنند. گروه مداخله (گروه پروبیوتیک) - در ماه اول اسپری بینی مومتازون را به همراه اسپری بینی پروبیوتیک دو بار در روز دریافت میکنند. در ماه دوم و سوم تنها اسپری بینی پروبیوتیک دو بار در روز مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم بالینی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150716023235N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2770 1801 51 98+

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۰۱, 2025-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری بینی پروبیوتیک بر تظاهرات بالینی و عود علائم

بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری نازال پروبیوتیک در رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

1402/05/23, 2023-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.115

تمام بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی که علائم بالینی منطبق با رینیت آلرژیک و تست پوستی مثبت با آتروآلرژن ها داشته باشند سن بالای 8 سال و کمتر از 50 سال رضایت بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف آنتی بیوتیک در طی مصرف پروبیوتیک مصرف ترکیبات حاوی پروبیوتیک خارج از داروی مورد تجویز شده در مطالعه بروز علائم مشکوک به حساسیت دارویی عدم همکاری بیمار در مصرف منظم دارو و انجام آزمایشات حاملگی مصرف داروهای سرکوب سیستم ایمنی سوءتغذیه وجود سابقه بیماری اتوایمیون یا سیستمیک فیبروزیس عفونت فعال سینوس، درد سینوس، ترشحات غلیظ تشدید شده نازال

سن

از سن 8 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوکه بندی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که گروه مطالعه A و گروه کنترل B در نظر گرفته خواهد شد. با توجه به حجم نمونه دو گروه، از 8 بلوک تصادفی 4 تایی استفاده می شود. 1. AABB BBAA 2. BBAA AABB 3. ABAB AABB 4. BABA . ABAB نحوه قرار گیری نمونه ها در بلوکه ها به شکل تصادفی از جدول اعداد تصادفی <https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسپری های تهیه شده در گروه مداخله و کنترل کاملاً از نظر شکل و ظاهر و بو شبیه هم هستند. تخصیص افراد در دو گروه به صورت تصادفی انجام خواهد شد. گروه ها به صورت A و B وارد نرم افزار SPSS خواهند شد و آنالیزگر از گروه های مداخله و کنترل اطلاع ندارد. در دو فالوآپ یک و 3 ماه توسط یک پزشک که از تقسیم بندی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.1

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis due to pollen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنوزینوفیل اسمیر بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SNOT22, TNSS

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه miniRQLQ, RCAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (گروه پروبیوتیک) - در ماه اول اسپری بینی مومنازون را

به همراه اسپری بینی پروبیوتیک دو بار در روز دریافت میکند. در ماه دوم و سوم تنها اسپری بینی پروبیوتیک دو بار در روز مصرف میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل - افراد این گروه اسپری بینی مومنازون را دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت میکنند. جهت همسان سازی ماه اول اسپری بینی پلاسبو هم دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
رعنا تفریشی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
991991766
تلفن
1846 609 935 98+
ایمیل
ranatafrishi96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
991991766
تلفن
7868 316 915 98+
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
4012452

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
رعنا تفریشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
991991766
تلفن
2298 3801 51 98+
ایمیل
ranatafrishi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9119-91766

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

Not applicable

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

Not applicable

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

Not applicable

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

Not applicable

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Not applicable

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

Not applicable

سایر توضیحات

تلفن

2298 3801 51 98+

ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رعنا تفریشی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

991991766

تلفن

2298 3801 51 98+

ایمیل

ranatafrishi96@gmail.com