پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دائمي که علایم بالینی منطبق با رینیت آلرژیک و تست پوستي مثبت با آئروآلرژن 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 بیماري اتوایمیون یا سیستیک فیبروزیس، عفونت فعال سینوس, درد سینوس , ترشحات غلیظ تشدید شده نازال
گروه‌های 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 میکند. در ماه دوم وسوم تنها اسپری بینی پروبیوتیک دو بار در روز مصرف میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم 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: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرحزاد جباری آزاد
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1801 2770
آدرس ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
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 علاِئم 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:

تمام بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمي که علایم بالینی منطبق با رینیت آلرژیک و تست پوستي مثبت با آئروآلرژن 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 بیماري اتوایمیون یا سیستیک 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. AABB BBAA 2. BBAA AABB 3. ABAB AABB 4. BABA .1 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسپری های تهیه شده در گروه مداخله و کنترل کاملا 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 پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.115

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

ائوزینوفیل اسمیر بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

شدت علایم 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 مومتازون را

به همراه اسپری بینی پروبیوتیک دو بار در روز دریافت میکند. در ماه دوم وسوم 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 مومتازون 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
+98 935 609 1846
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 ازاد
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
991991766
تلفن
+98 915 316 7868
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت 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
+98 51 3801 2298
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

تلفن
+98 51 3801 2298
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3801 2298
ایمیل
ranatafrishi96@gmail.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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