پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر کورتیکواستروئید داخل بینی در بزرگسالان مبتلا به کهیر ایدیوپاتیک مزمن با تست پریک مثبت با آلرژن های هوا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرکورتیکواستروئید داخل بینی در بزرگسالان مبتلا به کهیر ایدیوپاتیک و تست پریک مثبت با آلرژن های هوا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 69 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از کلینیک آسم و آلرژی دکتر اسماعیل زاده انتخاب میشوند . پنهان سازی به روش پاکت های مهر و موم شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (Inclusion Criteria): بیماران باید بزرگتر از هجده سال باشند. بیماران باید تشخیص کهیر ایدیوپاتیک داشته و نتایج تست پریک برای آنتی‌ژن‌های هوا مثبت باشد. معیارهای خروج (Exclusion Criteria): بیمارانی که تحت درمان غیر از درمان آنتی‌هیستامینی ها توسط پزشک فوق تخصص آسم و آلرژی قرار دارند. بیمارانی که عوارض جانبی جدی ناشی از مصرف کورتیکواستروئیدها تا قبل از شروع مطالعه داشته باشند. بیمارانی که عوارض جانبی جدی ناشی از مصرف کورتیکواستروئیدها در دوره مطالعه را داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با کاسپری بینی بودزوناید (با دوز ۳۲ میکروگرم در هر اسپری) دو بار در روز قرار خواهد گرفت.
کورتیکواستروئید خاص و دوز بر اساس مطالعات قبلی و عملکرد بالینی استاندارد تعیین خواهد شد. به شرکت کنندگان در این گروه در مورد روش صحیح تجویز آموزش داده می شود و انطباق در طول دوره مطالعه نظارت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای پیامد اولیه شامل فراوانی و شدت علائم کهیر است که با استفاده از سیستم های امتیازدهی معتبر مانند امتیاز فعالیت کهیر و امتیاز شدت کهیر(Urticaria Activity Score and the Urticaria Severity Score) ارزیابی می شود. معیارهای پیامد ثانویه شامل تاثیر کهیر بر کیفیت زندگی و فعالیت‌های روزانه خواهد بود که با استفاده از پرسشنامه‌های اعتبارسنجی مناسب سن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. کیفیت زندگی پایه (base) و سپس شش ماه بعد از مصرف دارو/دارونما اندازه گیری و اعلام می گردد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231126060193N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-12, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-12, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-12, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن مهتدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 2525

آدرس ایمیل

mohtadi.hasan64@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کورتیکواستروئید داخل بینی در بزرگسالان مبتلا به کهیر ایدیوپاتیک مزمن با تست پریک مثبت با آلرژن های هوا

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش کورتیکواستروئیدهای داخل بینی در درمان کهیر ایدیوپاتیک مزمن با تست پریک مثبت با آلرژن‌های هوا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود :بیماران باید بزرگتر از هجده سال باشند.بیماران باید تشخیص کهیر ایدیوپاتیک داشته و نتایج تست پریک برای آنتی‌ژن‌های هوا مثبت باشد.بیماران باید از کلینیک های آلرژی بزرگسالان انتخاب شوند.بیماران باید رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج :بیمارانی که تحت درمان غیر از درمان آنتی‌هیستامینی ها توسط پزشک فوق تخصص آسم و آلرژی قرار دارند.بیمارانی که نتوانند در طول شش ماهه شرکت کنند.بیمارانی که عوارض جانبی جدی ناشی از مصرف کورتیکواستروئیدها تا قبل از شروع مطالعه داشته باشند.بیمارانی که عوارض جانبی جدی ناشی از مصرف کورتیکواستروئیدها در دوره مطالعه را داشته باشند.بیمارانی که عوارض جانبی جدی ناشی از مصرف کورتیکواستروئیدها در دوره مطالعه را تجربه کنند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه شامل بیماران بزرگسالان هجده سال و بالاتر خواهند بود که بر اساس معیارهای بالینی کهیر ایدیوپاتیک تشخیص داده شده و تست آلرژن های هوا در تست پریک مثبت بوده است. بیماران با استفاده از پاکت هایمهر و موم شده غیر قابل رویت در نور توسط پژوهشگر به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم میشوند. شرکت کنندگان از کلینیک های آلرژی بزرگسالان به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان اخذ خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان با استفاده از کدهای تصادفی سازی کامپیوتری به طور تصادفی در دو گروه مداخله یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این تخصیص از محققان، شرکت کنندگان و خانواده های آنها پنهان می شود تا از کور شدن اطمینان حاصل شود. اسپری داخل بینی دارونما برای گروه کنترل ارائه خواهد شد تا کورسازی را در طول مدت مطالعه حفظ کند.
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2023-11-07, ۱۴۰۲/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کهیر ایدیوپاتیک مزمن
کد ICD-10
L50.1
توصیف کد ICD-10
Idiopathic urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی فراوانی و شدت علائم کهیر با استفاده از سیستم های امتیازدهی معتبر مانند امتیاز فعالیت کهیر و امتیاز شدت کهیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با کهیر مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با کاسپری بینی بودزوناید (با دوز ۳۲ میکروگرم در هر اسپری) دو بار در روز قرار خواهد گرفت.
کورتیکواستروئید خاص و دوز بر اساس مطالعات قبلی و عملکرد بالینی استاندارد تعیین خواهد شد. به شرکت کنندگان در این گروه در مورد روش صحیح تجویز آموزش داده می شود و انطباق در طول دوره مطالعه نظارت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل یک اسپری داخل بینی سدیم کلرید ۰.۹ درصد دریافت می کند که شباهت زیادی به درمان فعال دارد اما حاوی هیچ کورتیکواستروئید فعالی نیست. اسپری دارونما طبق برنامه و دستورالعمل های مشابه گروه مداخله تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آسم و آلرژی دکتر اسماعیل زاده
نام کامل فرد مسوول
حسین اسماعیل زاده
آدرس خیابان
اردیبهشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7896878971
تلفن
+98 71 3231 7065
ایمیل
esmailzadeh_ho@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
Hashempor@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
esmailzadeh_ho@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
esmailzadeh_ho@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
esmailzadeh_ho@yahoo.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 غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط خاصی وجود ندارد با اجازه از نویسنده مسوول افراد میتوانند از داده به هر نحو مورد نیاز استفاده کنند .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسوول دکتر حسین اسماعیل زاده به آدرس ایمیل: esmailzadeh_ho@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی مدارک شناسایی و نحوه استفاده از آنها با توجه به پیشنهاد متقاضی . نویسنده مربوطه داده ها را برای فرد ارسال می کند (حدود سه ماه).
سایر توضیحات