پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشي ترکیب اسپری های مومتازون و اولوپاتادین با اسپری مومتازون در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشي ترکیب اسپری های مومتازون والوپاتادین با اسپری مومتازون در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار کودک 6-12 ساله، جهت تخصیص به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده (block randomization) استفاده خواهد شد. فرایند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان 6-12 ساله مراجعه کننده به درمانگاه‌های آلرژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه به صورت متوالی و در دسترس وارد مطالعه خواهند شد.گروه اول: بیماران دریافت کننده دو اسپری مومتازون و الانتین که به ترتیب با دوزهای 25 و 665 میکروگرم به طور روزانه دوبار تجویز خواهد شد. گروه دوم: بیماران دریافت کننده اسپری مومتازون به تنهایی با دوز 25 میکروگرم هر 12 ساعت اسپری‌ها به صورت Off-label و در ظروف یکسان جهت کورسازی بیماران، در اختیار آنها قرار داده خواهد شد. بیماران در روزهای 7،1 و14 پس از شروع مطالعه طی تماس تلفنی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل تشخیص رینیت آلرژیک توسط فوق تخصص آلرژی بالینی همکار در طرح (براساس وجود علائم بالینی نظیر عطسه، احتقان بینی، ترشحات بینی و خارش بینی یا براساس prick test مثبت یا Ige اختصاصی مثبت به آلرژن)، سن 6-12 سال و کسب رضایت آگاهانه کتبی والدین معیار خروج: سابقه شناخته شده پولیپ بینی، سایر ناهنجاری های بالینی مهم دستگاه تنفسی؛ ناهنجاری های ساختاری بینی؛ انحراف سپتوم؛ سینوزیت مزمن، حاد یا قابل توجه یا ترشح پشت حلق و رینیت دارویی و اختلال یا عفونت ریوی فعال یا عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا سینوس در طی 14 روز اخیر
گروه‌های مداخله
گروه اول: بیماران دریافت کننده دو اسپری مومتازون و الانتین که به ترتیب با دوزهای 25 میکروگرم و 665 میکروگرم به طور روزانه دوبار(هر 12 ساعت) گروه دوم: بیماران دریافت کننده اسپری مومتازون به تنهایی با دوز 25 میکروگرم هر 12 ساعت
متغیرهای پیامد اصلی
پرسشنامه کیفیت زندگی و TNSS (احتقان بینی، ترشحات بینی، خارش بینی، عطسه و مشکل خواب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150426021944N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-31, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-31, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-31, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا هوشمند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3231 7288
آدرس ایمیل
hamidreza.houshmnd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي ترکیب اسپری های مومتازون و اولوپاتادین با اسپری مومتازون در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي ترکیب اسپری های مومتازون و اولوپاتادین با اسپری مومتازون در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص رینیت آلرژیک توسط فوق تخصص آلرژی بالینی همکار در طرح (براساس وجود علائم بالینی نظیر عطسه، احتقان بینی، ترشحات بینی و خارش بینی یا براساس prick test مثبت یا Ige اختصاصی مثبت به آلرژن) سن 6-12 سال کسب رضایت آگاهانه کتبی والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شناخته شده پولیپ بینی سایر ناهنجاری های بالینی مهم دستگاه تنفسی ناهنجاری های ساختاری بینی انحراف سپتوم سینوزیت مزمن، حاد یا قابل توجه یا ترشح پشت حلق (PND) رینیت دارویی و اختلال یا عفونت ریوی فعال (مانند برونشیت، پنومونی یا آنفولانزا) عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا سینوس در طی 14 روز اخیر

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده (block randomization) استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها 8 در نظر گرفته خواهد شد و در ابتدا تمامی ترکیب های ممکن از AAAABBBBلیست شده و برای هر یک کد اختصاصی در نظر گرفته خواهد شد. در ادامه با استفاده از روش تصادفی ساده با توجه به حجم نمونه (n=80) تعداد 10 بلوک انتخاب و سپس تخصیص افراد بر اساس ترتیب این بلوک های انتخاب شده خواهد بود. تمامی فرایند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation و زیر نظر متخصص اپیدمیولوژی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بصورت سه طرفه خواهد بود، بدین صورت که داروها(اسپری) در ظرف های متحدالشکل و یکسان و بدون برچسب تهیه و به بیماران داده خواهد شد، لیست بیماران بر اساس کدهای مخفی لیست خواهند شد که در اختیار محقق و ارزیاب و آنالیزور اماری قرار نخواهد گرفت و تنها یک نفر پرستار خارج از تیم پژوهشی به لیست جهت اقدام در مورد عوارض به لیست دسترسی خواهد داشت.

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
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه جنب اورژانس

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5715917611

تاریخ تایید
2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1402.254

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
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7،1 و14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی Rhinoconjunictivits

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه TNSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7،1 و14 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه TNSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دو اسپری مومتازون و الانتین که به ترتیب با دوزهای 25 میکروگرم و 665 میکروگرم به طور روزانه دوبار(هر 12 ساعت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده اسپری مومتازون به تنهایی با دوز 25 میکروگرم هر 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا هوشمند
آدرس خیابان
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه جنب اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715917611
تلفن
+98 44 5453 4654
فکس
+98 44 5453 4654
ایمیل
info@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه جنب اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715917611
تلفن
+98 44 3223 7082
فکس
+98 44 5453 4654
ایمیل
info@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.umsu.ac.ir/Vice-Chancellor-for-Research
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
حمیدرضا هوشمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
آ.غ - ارومیه - خیابان کاشانی- سه راه کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715917611
تلفن
+98 44 3223 7080
فکس
+98 44 3225 0730
ایمیل
motahari-h-urm@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا هوشمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57159-74677

تلفن

3334592 44 0098

فکس

0730 3225 44 98+

ایمیل

hamidreza.houshmand@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://motahari.umsu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا هوشمند

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی آلرژی وایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

71937 ,11351

تلفن

5660 3612 71 98+

فکس

4293 3647 71 98+

ایمیل

hamidreza.houshmnd@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://namazi.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به ملاحضات اخلاقی و سیاست های موسسه (دانشگاه علوم پزشکی) اشتراک گذاری داده ها وجود نخواهد داشت و منوط به کسب مجوزهای لازم میباشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد