پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر ترکیب فلوتیکازون با آزلاستین موضعی و فلوتیکازون به تنهایی بر روی علایم بالینی و رادیولوژیـک کودکـان مبـتلا بـه هـایپرتروفی آدنوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ترکیب فلوتیکازون با آزلاستین موضعی و فلوتیکازون به تنهایی بر روی علایم بالینی و رادیولوژیـک کودکـان مبـتلا بـه هـایپرتروفی

طراحی
فاز ۳ کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی کنترل و مداخله، دو سویه کور، تصادفی شده بلوک چهارتایی با پاکت مهر و موم شده، بر ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعین درمانگاه بیمارستان بقیه الله که ۴تا ۱۲ سال دارند و علائم بالینی هایپرتروفی ادنوئید دارند ابتدا رادیوگرافی لترال گردن ، ادیومتری و پرسش نامه پرمیشود سپس به صورت دوسوکور و بلوک چهارتایی، پاک مهر و موم شده برداشته و براساس گروه انتخابی، اسپری و نحوه مصرف و سیر پیگیری کارآزمایی توضیح داده میشود. بیمار، محقق و آنالیزکننده داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :کودکان ۴تا ۱۲ سال مبتلا به علائم بالینی و رادیولوژیک هایپتروفی آدنوئید، گرید یک و دو لوزه کامی عدم ورود: مصرف یک ماه اخیر آنتی بیوتیک و اسپری بینی، و لوزه های کامی گرید ۳ و۴ باشد.سابقه جراحی آدنوتوسیلکتومی، آبسه پره تونسیلار بیش از دو بار در سال، تونسیلیت مزمن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله پس از ارزیابی با (پرسش نامه علائم بالینی، رادیوگرافی، ادیومتری) تحت درمان با اسپری فلوتیکازون-آزلاستین به مدت ۶ هفته قرار میگیرند و سپس ارزیابی (پرسش نامه علایم بالینی، رادیوگرافی، ادیومتری) مجدد شده و ۶ هفته دارو قطع و مجدد ارزیابی (پرسش نامه علائم بالینی) می‌شوند گروه کنترل پس از ارزیابی با (پرسش نامه علائم بالینی، رادیوگرافی، ادیومتری)تحت درمان با اسپری فلوتیکازون به مدت ۶ هفته قرار میگیرند و سپس ارزیابی (پرسش نامه علایم بالینی، رادیوگرافی، ادیومتری) مجدد شده و ۶ هفته دارو قطع و مجدد ارزیابی (پرسش نامه علائم بالینی) می‌شوند

متغیرهای پیامد اصلی
آبریزش بینی؛ سرفه مزمن؛ تنفس دهانی؛ صدای تودماغی؛ خروپف؛ نسبت ادنوید به نازوفارنکس در رادیوگرافی لترال گردن؛ تمپانومتری؛ ABG؛ مدت زمان شروع علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241023063479N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره اجل لوئیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2685 1756
آدرس ایمیل
zohrehajall@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب فلوتیکازون با آزلاستین موضعی و فلوتیکازون به تنهایی بر روی علایم بالینی و رادیولوژیـک کودکـان مبـتلا بـه هـایپرتروفی آدنوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپری فلوتیکازون و فلوتیکازون-آزالستین بر علائم بالینی و رادیولوژیک هایپتروفی آدنوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۴ تا ۱۲ سال انسداد آدنوئید حداقل 50 درصد از نازوفارنکس در رادیوگرافی لترال گردن به همراه وجودیکی از علایم انسداد مزمن بینی مطابق با هایپرتروفی آدنوییـد(تنفس دهانی،ابریزش بینی،SNORING ،سرفه مزمن ،NASAL SPEECH گرید یک ویا دو تونسیل کامی عدم وجود تونسیلیت مزمن عدم ابتلا به آبسه پری تونسیلار بیش از دوبار در سال عدم سابقه جراحی قبلی آدنوییدیا تونسیلکتومی عدم وجود منع مصرف کورتون موضعی به صورت اسپری بینی موافقت بیمـار و والـدین بـرای شـرکت در مطالعه عدم عفونت تنفسی فوقانی در 2 هفته گذشته عدم ناهنجاری ها یا بیماری های آناتومیـک سـینوس، ناهنجــاری هــای جمجمه صورت مانند شکاف لبیوپالتال، بیماری های ژنتیکی)به عنوان مثال، سندرم داون (بیمـاری هـای عصـبی یـا قلبـی عروقـی، سـابقه آسـم، حساسـیت مفرط به داروهای مورد مطالعه عدم درمان استروئیدی یا آنتی بیوتیکی، موضعی یا سیستمیک در 4 هفته گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تونسیل کامی گرید سه و چهار ابتلا به ابسه پره تونسیلار بیش از دو بار در سال عفونت تنفسی فوقانی در 2 هفته گذشته سابقه جراحی قبلی آدنوییدیا تونسیلکتومی
سن
از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک چهارتایی بااستفاده پاک های مهر و موم شده پس از ورود بیماران به درمانگاه و پس از ارزیابی اولیه و داشتن شرایط ورود به مطالعه،پس از توضیح طرح و کسب رضایت از بین چهار پاکت که محتوا آن ها (گروه فلوتیکازون، گروه فلوتیکازون، گروه فلوتیکازون-آزالستین،گروه فلوتیکازون-آزلاستین)نوشته شده به طور تصادفی یک پاکت انتخاب و بر اساس آن در گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند. پس از اتمام اولین بلوک یا دسته پاکت چهارتایی، چهار پاکت دیگر به همین محتوا آماده و پس از آن به صورت تصادفی انتخاب می شوند.بلوک های چهارتایی آنقدر تکرار می‌شوند تا نهایتا 60 داده آوری شوند(۱۵ بلوک چهارتایی که هر بلوک دو تا گروه کنترل و دو تا گروه مداخله دارد)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق و آنالیزکننده داده هاکور هستند پس از محرز شدن شرایط ورود به مطالعه ی بیمار، فرد جمع کننده پاکت مهر وموم را انتخاب و باز می‌کند و بر حسب محتوا داخل پاکت بیمار را در گروه مداخله یا کنترل می‌گذارد. بیمار از گروهی که قرار گرفته اطلاع نخواهد یافت. فرد جمع کننده داده ها با فرد آنالیزکننده متفاوت است و پس از جمع آوری داده ها، صرفا اطلاعات بدون مشخص کردن گروه کنترل و مداخله به صورت a و b ایشان داده خواهد شد. محقق نیز با فرد آنالیزکننده و جمع کننده داده ها متفاوت است و اطلاع از گروه کنترل و مداخله در نحوه انتخاب و نتایج آماری نخواهد 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 بقیه الله
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تاریخ تایید
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1403.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرتروفی آدنوئید
کد ICD-10
J35.2
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه آدنوییدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت اندازه آدنوئید به choanae در گرافی لترال گردن

2

شرح متغیر پیامد
صدای تودماغی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو،۶ هفته پس از قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علائم بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تنفس دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو،۶ هفته پس از قطع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علایم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
خروپف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو،۶ هفته پس از قطع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانشگاه کمبریج - SNORING SCALE SCORE

5

شرح متغیر پیامد
سرفه مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو،۶ هفته پس از قطع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علائم بالینی

6

شرح متغیر پیامد
آبریزش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو،۶ هفته پس از قطع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علائم بالینی

7

شرح متغیر پیامد
ABG در ادیومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه (قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Audiometry

8

شرح متغیر پیامد
تمپانومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه(قبل شروع مداخله)،۶ هفته بعد مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تمپانومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل یا فلوتیکازون :گروهی از بیماران که اسپری بینی فلوتیکازون به صورت دو بار در روز هر بار با دوز 50ug به مدت ۶ هفته استفاده می‌کند.سپس علائم بالینی و گرافی لترال گردن و ادیومتری تکرار, سپس ۶ هفته دارو قطع می‌شود و سپس علائم بالینی پرسیده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله یا فلوتیکازون-آزالستین: گروهی از بیماران که اسپری بینی فلوتیکازون-آزالاستین به صورت دو بار در روز هر بار با دوز 137ug/50ug به مدت ۶ هفته استفاده می‌کند.سپس علائم بالینی و گرافی لترال گردن و ادیومتری تکرار, سپس ۶ هفته دارو قطع می‌شود و سپس علائم بالینی پرسیده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهره اجل لوییان
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15371 14359
تلفن
+98 21 8755 5000
ایمیل
info@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
15371 14359
تلفن
+98 21 8862 0893
ایمیل
Researchsystem@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهره اجل لوییان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15371 14359
تلفن
+98 21 8755 5000
ایمیل
Zohrehajall@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهره اجل لوییان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15371 14359
تلفن
+98 21 8755 5000
ایمیل
Zohrehajall@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهره اجل لوییان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15371 14359
تلفن
+98 21 8755 5000
ایمیل
Zohrehajall@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست