

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر بخشی استفاده از اسپری بینی سدیم کلراید 0.65 درصد در کودکان 6 تا 18 ساله مبتلا به رینیت آلرژیک و آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی اثربخشی اسپری بینی کلرید سدیم 0.65٪ در مقایسه با دارونما بر علائم، کیفیت زندگی، مصرف دارو و کنترل آسم در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک است.

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده، دوسوکور، دو گروهی، موازی، دوسوکور، که در یک مرکز واحد با حجم نمونه هدف 68 شرکت کننده انجام شد. تصادفی سازی در سطح فردی با استفاده از تصادفی سازی ساده کامپیوتری انجام شد و ارزیابی پیامد کور بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی کنترل شده تک مرکزی، ۶۸ کودک مبتلا به رینیت آلرژیک را ثبت نام خواهد کرد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما در یک طرح دوسوکور قرار خواهند گرفت، به طوری که شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمات، محققان و ارزیابی کنندگان پیامد پنهان خواهند بود. تأیید اخلاقی اعطا شده و رضایت آگاهانه از والدین یا سرپرستان اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان ۶ تا ۱۸ سال رینیت آلرژیک (با یا بدون آسم) که توسط متخصص آلرژی تأیید شده باشد رضایت کتبی آگاهانه معیارهای خروج: وجود بیماری مزمن قلبی یا ربوی، ذات الریه مزمن یا نقص ایمنی سایر بیماری های بینی مانند رینیت غیر آلرژیک، پولیپ بینی یا انحراف تیغه بینی لغو رضایت در طول مطالعه ایجاد شرایط پزشکی جدید که نیاز به قطع درمان داشته باشد وقوع عوارض جانبی مانند خونریزی یا حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان علاوه بر مراقبت های معمول (ستیریزین، مونته لوکاست یا سرفلو طبق دستورالعمل بالینی) اسپری بینی سدیم کلراید ۰.۶۵٪ دریافت می کنند. گروه کنترل: شرکت کنندگان علاوه بر مراقبت های معمول، اسپری بینی دارونما با ظاهر و بسته بندی یکسان دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه عبارتند از تغییرات در شدت علائم بینی (TNSS)، کیفیت زندگی (RQLQ)، مصرف دارو و کنترل آسم طی 4 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SNS-ARAS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150426021944N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا هوشمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7288 3231 71 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.houshmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از اسپری بینی سدیم کلراید 0.65 درصد در

کودکان 6 تا 18 ساله مبتلا به رینیت آلرژیک و آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه یک مسکن طبیعی برای کودکان با آسم و آلرژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۶ تا ۱۸ سال تشخیص رینیت آلرژیک متوسط تا شدید بر اساس دستورالعمل ۲۰۱۹ ARIA و تایید متخصص آلرژی با وجود علائم تبییک شامل عطسه‌های مکرر، آبریزش شفاف بینی، گرفتگی بینی و خارش بینی تشخیص آسم متوسط تا شدید بر اساس اسپیرومتری (نسبت FEV1/FVC کمتر از ۶۰٪ و بهبود ۱۲٪ در FEV1 همراه با افزایش مطلق ≤ 200 میلی‌لیتر پس از مصرف سالیوتامول) رضایت‌نامه کتبی والدین جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی و ریوی مزمن غیر از آسم، پنومونی مزمن و نقص ایمنی عدم وجود گرفتگی بینی غیرآلرژیک مانند رینیت غیرآلرژیک، پولیپ بینی، انحراف سپتوم و کونکا بولوزا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت ادامه همکاری در مطالعه ابتلا به بیماری‌های جدید تأثیرگذار بر روند درمان در طول مطالعه بروز خونریزی یا سایر عوارض حین درمان بروز حساسیت به داروی مصرفی یا هر شرایط پزشکی که نیاز به قطع درمان داشته باشد.

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده با نسبت تخصیص مساوی ۱:۱ بین گروه مداخله و گروه کنترل انجام شد. واحد تصادفی‌سازی، شرکت‌کننده منفرد، به ویژه کودکان ۶ تا ۱۸ ساله‌ای بود که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند. توالی تصادفی‌سازی به صورت الکترونیکی از طریق Randomization.com، ابزاری مبتنی بر رایانه که برای کارآزمایی‌های بالینی طراحی شده است، ایجاد شد. این توالی از قبل ایجاد شد و تخصیص‌ها در یک لیست تصادفی ساده تهیه شدند تا اطمینان حاصل شود که هر شرکت‌کننده واجد شرایط احتمال مساوی برای اختصاص به هر یک از گروه‌ها دارد. در طول ثبت‌نام، شرکت‌کنندگان به ترتیب بر اساس لیست از پیش تولید شده اختصاص داده شدند. این رویکرد، یک فرآیند تخصیص ساده را تضمین می‌کرد، اگرچه در این سند استفاده از طبقه‌بندی، بلوک‌بندی یا سایر تکنیک‌های شبه‌تصادفی‌سازی مشخص نشده است. این مطالعه به صورت دوسوکور انجام شد، به این معنی که هم شرکت‌کنندگان و هم ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند و از اسپری دارونما برای حفظ پوشش استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی، شرکت‌کنندگان با استفاده از اسپری‌های بینی غیرقابل تشخیص کورسازی شدند، به طوری که گروه مداخله اسپری کلرید سدیم 0.65٪ و گروه کنترل اسپری دارونما دریافت کردند. اسپری‌ها از نظر ظاهر، بسته‌بندی و روش تجویز یکسان بودند و این

امر تضمین می‌کرد که شرکت‌کنندگان نمی‌توانند گروه خود را تعیین کنند. ارائه‌دهندگان خدمات درمانی (مراقبان ارائه‌دهنده مداخله و مراقبت‌های معمول) نیز کورسازی شدند، زیرا اسپری‌هایی را تجویز می‌کردند که از نظر شکل و برجسب‌گذاری یکسان بودند و بنابراین نمی‌توانستند بین درمان و دارونما تمایز قائل شوند. محققان اصلی و تیم مطالعه مسئول نظارت بر کارآزمایی در طول ثبت‌نام و پیگیری شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص کور باقی ماندند و از این طریق از هرگونه سوگیری عمدی یا غیرعمدی در مدیریت بیمار یا انجام کارآزمایی جلوگیری شد. ارزیابان پیامد، که نمرات علائم، معیارهای کیفیت زندگی و شاخص‌های شدت آسم را جمع‌آوری می‌کردند، نسبت به تخصیص گروه کورسازی شدند و اطمینان حاصل شد که ارزیابی‌های بالینی و جمع‌آوری داده‌ها بی‌طرفانه است. در حالی که جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها با ارزیابان پیامد همپوشانی داشتند و بنابراین کور باقی ماندند، تحلیلگران داده‌ها به صراحت در پروتکل به عنوان کورسازی گزارش نشدند. بنابراین، احتمالاً آنها در طول تجزیه و تحلیل آماری به کدهای تخصیص گروه دسترسی داشته‌اند. هیچ هیئت نظارت ایمنی داده‌ها (DSMB) برای این مطالعه دانشگاهی کوچک که توسط محقق آغاز شده بود، تأسیس نشد، زیرا DSMBها معمولاً برای کارآزمایی‌های در مقیاس بزرگ یا تحت حمایت صنعت در نظر گرفته می‌شوند. در نهایت، نویسندگان نسخه خطی، اعضای تیم محقق بودند و بنابراین در مرحله تهیه گزارش مستقل یا کور نبودند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1404.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک در کودکان، با یا بدون آسم همراه

کد ICD-10

J30

توصیف کد ICD-10

Vasomotor and allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره کل علائم بینی (Total Nasal Symptom Score) در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد نمره کل علائم بینی (Total Nasal Symptom Score)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره شدت آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۲ هفته و ۴ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شدت آسم کودکان بر اساس معاینه بالینی استاندارد و شرح حال (شامل ارزیابی خس‌خس، استفاده از عضلات فرعی تنفسی و طولانی شدن بازدم) با استفاده از فرم ساختاریافته جمع‌آوری اطلاعات.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان اسپری بینی حاوی سدیم کلراید ۰٫۶۵٪ (سالین ایزوتونیک) را علاوه بر درمان معمول (ستیریزین، مونتلوکاست یا سروفلو در صورت نیاز بالینی) دریافت می‌کنند. اسپری به صورت داخل بینی و با دوز روزانه تعیین شده به مدت ۴ هفته تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان روتین به همراه دارونما (پلاسبو) به جای دکوسالین.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیفی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719445411

تلفن

5777 3222 44 98+

ایمیل

Seyfi.fateme77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

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

دکتر حمید رضا هوشمند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

5714783734
تلفن
7077 3223 44 98+
ایمیل
hamidrezahoushmand1347@gmail.com

خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57159-74677
تلفن
3334592 44 0098
ایمیل
hamidreza.houshmand@gmail.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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

«مجموعه داده فردی غیرقابل شناسایی (IPD)، پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه (نسخه الگو)، و دیکشنری داده‌ها.» داده‌های IPD شامل ویژگی‌های پایه غیرقابل شناسایی و کلیه متغیرهای پیامد اندازه‌گیری شده در طول کارآزمایی خواهد بود. پروتکل و طرح تحلیل آماری نسخه‌های نهایی مورد استفاده در مطالعه هستند. فرم رضایت آگاهانه نسخه الگو و مورد تأیید اخلاق (بدون اطلاعات شخصی/تماس) ارائه می‌شود. دیکشنری داده شامل تعریف هر متغیر، واحد، کدگذاری و حدود مجاز است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط از مؤسسات دانشگاهی یا غیرانتفاعی با پیشنهاد روش‌شناختی معتبر. پژوهشگران صنعت نیز در صورت تطابق درخواست با رضایت‌نامه‌ها و مصوبات اخلاقی می‌توانند تقاضا ارسال کنند

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

دسترسی منوط به این موارد است: (۱) ارسال پروپوزال کوتاه و طرح تحلیل مورد تأیید، (۲) ارائه تأییدیه یا معافیت اخلاقی محل متقاضی، (۳) امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها شامل ممنوعیت بازشناسایی، اشتراک‌گذاری غیرمجاز و استفاده تجاری، و (۴) تأیید «کمیته دسترسی به داده» (شامل پژوهشگر مسئول و دو همکار پژوهشی). داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی و از طریق لینک امن با زمان دسترسی محدود ارائه می‌شود

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

دکتر حمیدرضا هوشمند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست شامل: پروپوزال یک‌صفحه‌ای (اهداف، متغیرهای درخواستی، طرح تحلیل)، گواهی تأیید/معافیت اخلاقی، و تعهدنامه محرمانگی. کمیته دسترسی به داده‌ها ظرف حدود ۳۰ روز درخواست را بررسی می‌کند. در صورت تأیید، «توافق‌نامه استفاده از داده‌ها» برای امضا ارسال می‌شود و پس از نهایی‌سازی، داده‌های غیرقابل شناسایی و اسناد ظرف حدود ۱۰ روز کاری از طریق بستر امن تحویل می‌شود

سایر توضیحات

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

ایمیل

hamidreza.houshmand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی