پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 کنترل‌شده، دوسوکور، دو گروهی، موازی، دوسوکور، که در یک مرکز واحد با حجم نمونه هدف 68 شرکت‌کننده انجام شد. تصادفی‌سازی در سطح فردی با استفاده از تصادفی‌سازی ساده کامپیوتری انجام شد و ارزیابی پیامد کور بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده تک‌مرکزی، ۶۸ کودک مبتلا به رینیت آلرژیک را ثبت‌نام خواهد کرد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما در یک طرح دوسوکور قرار خواهند گرفت، به طوری که شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان خدمات، محققان و ارزیابی‌کنندگان 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 ریوی، ذات‌الریه مزمن یا نقص ایمنی سایر بیماری‌های بینی مانند رینیت غیرآلرژیک، 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان علاوه بر مراقبت‌های معمول (ستیریزین، مونته‌لوکاست یا سروفلو طبق دستورالعمل بالینی) اسپری بینی سدیم کلراید ۰.۶۵٪ دریافت می‌کنند. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان علاوه بر مراقبت‌های معمول، اسپری بینی دارونما با ظاهر و بسته‌بندی یکسان دریافت می‌کنند.
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 تایید ثبت در مرکز: **2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
+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
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 ARIA ۲۰۱۹ و تایید متخصص آلرژی با وجود علائم تیپیک شامل عطسه‌های مکرر، آبریزش شفاف بینی، گرفتگی بینی و خارش بینی تشخیص آسم متوسط تا شدید بر اساس اسپیرومتری (نسبت FEV۱/FVC کمتر از ۶۰% و بهبود ≥۱۲% در FEV۱ همراه با افزایش مطلق ≥ ۲۰۰ میلی‌لیتر پس از مصرف سالبوتامول) 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 تاثیرگذار 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 سویه 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 برچسب‌گذاری 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 و 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 به‌صورت داخل بینی و با دوز روزانه تعیین‌شده 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
+98 44 3222 5777
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
+98 44 3193 7224
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

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

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
0098 44 3334592
ایمیل
hamidreza.houshmand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
5714783734
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
hamidrezahoushmand1347@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
«مجموعه داده فردی غیـرقابل‌شناسایی (IPD)، پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه (نسخه الگو)، و دیکشنری داده‌ها.» داده‌های IPD شامل ویژگی‌های پایه غیـرقابل‌شناسایی و کلیه متغیرهای پیامد اندازه‌گیری‌شده 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 به‌صورت غیـرقابل‌شناسایی 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 غیـرقابل‌شناسایی و اسناد ظرف حدود ۱۰ روز کاری از طریق بستر امن تحویل می‌شود
سایر توضیحات