پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر افزودن آزلاستین هیدروکلراید به اسپری نازال فلوتیکازون پروپیونات در درمان رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی اسپری بینی فلوتیکازون پروپیونات و آزلاستین هیدروکلراید با درمان تک‌دارویی فلوتیکازون پروپیونات در بهبود علائم بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، یک‌سوکور، دو گروهی و با طراحی موازی است که با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با پوشش تخصیص محرمانه انجام می‌شود. در مجموع ۸۰ بیمار واجد شرایط به نسبت ۱:۱ به دو گروه درمانی تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک سرپایی گوش، حلق و بینی و جراحی سر و گردن بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان باید شرایط زیر را داشته باشند: سن بالاتر از ۱۲ سال، نمره SFAR برابر یا بیشتر از ۷ به‌عنوان شاخص تشخیص رینیت آلرژیک، سکونت در استان آذربایجان شرقی، وجود علائم مداوم رینیت آلرژیک بر اساس شرح حال بالینی، تمایل به حضور در تمام مراحل مطالعه و پیگیری، و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در پژوهش. بیمارانی که در دو هفته اخیر دچار عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا تحتانی بوده‌اند، یا دارای ناهنجاری‌های ساختاری بینی نظیر انحراف شدید تیغه بینی، پولیپ‌ها یا تومورها هستند، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۴۰ بیمار در این گروه، روزانه از اسپری بینی ترکیبی فلوتیکازون پروپیونات (۵۰ میکروگرم) و آزلاستین هیدروکلراید (۱۴۰ میکروگرم) استفاده خواهند کرد. این دارو به‌صورت دوز استاندارد و طبق دستور پزشک تجویز خواهد شد. گروه کنترل: ۴۰ بیمار در این گروه، روزانه از اسپری بینی فلوتیکازون پروپیونات (۵۰ میکروگرم) به تنهایی استفاده خواهند کرد. این گروه به عنوان درمان استاندارد فعلی در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر شدت علائم رینیت آلرژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250927067374N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی ظهوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 930 226 1479
آدرس ایمیل
zohouri.mahdi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر افزودن آزلاستین هیدروکلراید به اسپری نازال فلوتیکازون پروپیونات در درمان رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اسپری ترکیبی فلوتیکازون و آزلاستین در بهبود علائم رینیت

آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره SFAR ≥ 7 (تشخیص رینیت آلرژیک) سکونت در استان آذربایجان شرقی وجود علائم مداوم رینیت آلرژیک بر اساس شرح حال بیمار رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه تمایل به پیگیری و انجام فالوآپ کامل در طول مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا تحتانی در دو هفته قبل از اولین ویزیت وجود ناهنجاری های ساختاری بینی مانند انحراف شدید تیغه بینی، پولیپ بینی یا تومور سابقه جراحی قبلی بینی یا سینوس‌های پارانازال نیاز به درمان جراحی در طول مطالعه استفاده از کورتیکواستروئیدهای سیستمیک یا خوراکی در ۳۰ روز قبل از اولین ویزیت بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های زمینه ای جدی مانند آسم، دیابت، سرطان یا بیماری‌های روماتیسمی عدم همکاری یا غیرقابل اعتماد بودن بیمار (مانند افسردگی شدید یا عقب ماندگی ذهنی) حساسیت شناخته شده به آنتی‌هیستامین ها یا کورتیکواستروئیدها

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

در این مطالعه، فرایند تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط یک آمارگر مستقل و با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای تولید شده و به‌منظور پوشش تخصیص (allocation concealment) در پاکت‌های مات، درزبندی‌شده و شماره‌دار قرار می‌گیرد (روش SNOSE). پس از احراز معیارهای ورود و تأیید صلاحیت، نزدیک‌ترین پاکت به ترتیب شماره به محقق داده می‌شود و گروه درمانی بیمار مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه مجری اصلی پژوهش پزشک تجویزکننده دارو است، امکان کورسازی برای وی وجود ندارد، اما جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج توسط ارزیاب مستقل و یک‌سوکور انجام خواهد شد.

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBMZED.REC.1404.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.9

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین نمره کل علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و ۴ هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهار درجه ای (بر اساس کرایتریای FDA برای رینیت آلرژیک)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت علائم چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و ۴ هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهار درجه ای (بر اساس کرایتریای FDA برای رینیت آلرژیک)

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار در این گروه، روزانه از اسپری بینی ترکیبی شامل فلوتیکازون پروپیونات (۵۰ میکروگرم) و آزلاستین هیدروکلراید (۱۴۰ میکروگرم) استفاده خواهند کرد. این دارو به صورت دوز استاندارد و طبق دستور پزشک مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار در این گروه، روزانه از اسپری بینی فلوتیکازون پروپیونات (۵۰ میکروگرم) به تنهایی استفاده خواهند کرد. این گروه به عنوان استاندارد درمان فعلی در نظر گرفته می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهین عبدالهی فخیم
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، روبروی ساختمان مرکزی دانشگاه ، بیمارستان امام رضا ، طبقه ۲ ، بخش ENT
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 914 372 1343
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza.tbzmed.ac.ir/?PageID=734

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
میدان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/Page-497
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی ظهوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه ۲، دپارتمان گوش و حلق و بینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 930 226 1479
فکس
ایمیل
zohouri.mahdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهدی ظهوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه ۲، دپارتمان گوش و حلق و بینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 930 226 1479
فکس
ایمیل
zohouri.mahdi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی ظهوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه ۲، دپارتمان گوش و حلق و بینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 930 226 1479
فکس
ایمیل
zohouri.mahdi@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات