پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی اجرای دستور العمل بالینی بر عملکرد تنفسی کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک در کودکان سنین مدرسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای دستور العمل بالینی بر عملکرد تنفسی کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک در کودکان سنین مدرسه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، برای تصادفی سازی نرم افزار آماری med calc استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش این راهنما به مدت 8 جلسه در بیمارستان¬های آموزشی وابسته به دانشگاه برگزار خواهد شد. در هر جلسه حدود 12 کودک شرکت داده خواهد شد. در این مدت بیماران گروه کنترل تنها مراقبت¬ های مرتبط با مراقبت از کودکان مبتلا به بیماری AR را دریافت خواهند کرد. و گروه مداخله آموزش های لازم بر اساس دستورالعمل بالینی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-کودکان در سنین مدرسه (۶ تا ۱۲ سال) 2-تأیید تشخیص بیماری AR فصلی توسط پزشک متخصص بر اساس معیارهای بالینی 3-عدم وجود بیماری‌های تنفسی مزمن دیگر مانند آسم شدید، برونشیت مزمن، یا عفونت‌های فعال تنفسی 4-کودکان با سلامت عمومی پایدار و بدون بیماری‌های حاد یا مزمن تأثیرگذار بر نتایج مطالعه معیارهای خروج از مطالعه 1-سابقه حساسیت یا عوارض جانبی شدید به درمان‌های پیشنهادی در دستورالعمل بالینی 2-عدم تمایل یا توانایی خانواده یا کودک برای پایبندی به دستورالعمل‌های مطالعه یا شرکت در جلسات پیگیری 3-انصراف خانواده یا کودک از ادامه مشارکت در مطالعه یا عدم تمایل به ارائه رضایت آگاهانه. 4-وجود مشکلات روانی یا رفتاری شدید در کودک که ممکن است همکاری در مطالعه را دشوار کند.

گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله تحت مداخله آموزشی راهنمای مراقبت از کودکان سن مدرسه مبتلا به AR بر اساس دستورالعمل EUFOREA قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
1-ظرفیت حیاتی اجباری (2 (FVC-حجم بازدم فعال در ثانیه اول (3 (FVC-اوج جریان بازدمی 4-گرفتگی بینی 5-آبریزش بینی 6-عطسه 7-خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TEICGRF

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260607069683N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد آب سالان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3223 1058
آدرس ایمیل
absalan.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-21, ۱۴۰۵/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی اجرای دستور العمل بالینی بر عملکرد تنفسی کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک در کودکان سنین مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی اجرای دستور العمل بالینی بر عملکرد تنفسی کودکان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید تشخیص بیماری AR فصلی توسط پزشک متخصص بر اساس معیارهای بالینی عدم وجود بیماری‌های تنفسی مزمن دیگر مانند آسم شدید، برونشیت مزمن، یا عفونت‌های فعال تنفسی دریافت رضایت آگاهانه از والدین یا سرپرست قانونی کودک و در صورت امکان، رضایت کودک کودکان با سلامت عمومی پایدار و بدون بیماری‌های حاد یا مزمن تأثیرگذار بر نتایج مطالعه کودکان در سنین مدرسه (۶ تا ۱۲ سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا عوارض جانبی شدید به درمان‌های پیشنهادی در دستورالعمل بالینی عدم تمایل یا توانایی خانواده یا کودک برای پایبندی به دستورالعمل‌های مطالعه یا شرکت در جلسات پیگیری انصراف خانواده یا کودک از ادامه مشارکت در مطالعه یا عدم تمایل به ارائه رضایت آگاهانه. وجود مشکلات روانی یا رفتاری شدید در کودک که ممکن است همکاری در مطالعه را دشوار کند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند نمونه گیری تصادفی و حجم نمونه که بر اساس روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل (36 نفر) و مداخله (36 نفر) اختصاص داده خواهد شد. واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی:جدول اعداد تصادفی، برای ساخت توالی تصادفی بکمک جدول اعداد تصادفی و توسط مشاور آماری بیماران بطور اتفاقی دارای یکی از کدهای زوج و فرد شدند. بیمارانی که اعداد زوج به آنها تعلق گرفته بود در گروه اول و بیماران دارای کدهای فرد در گروه دوم قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2026-01-11, ۱۴۰۴/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.546

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

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC): مقدار هوایی که پس از عمیق ترین نفس ممکن از ریه های خارج می¬شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عملکرد ریوی با استفاده از اسپیرو متری

2

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم فعال در ثانیه اول (FVC): حجم هوا بازدم در ثانیه اول هنگام بازدم اجباری پس از حداکثر دم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عملکرد ریوی با استفاده از اسپیرو متری

3

شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس VSA امتیاز صفر نشان‌دهنده عدم گرفتگی بینی امتیاز ۱ تا ۳ نشان‌دهنده گرفتگی خفیف بینی.

4

شرح متغیر پیامد

آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس VSA امتیاز صفر نشان‌دهنده عدم گرفتگی بینی امتیاز ۱ تا ۳ نشان‌دهنده گرفتگی خفیف بینی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی علائم رینیت آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله ، و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: . پس از ثبت اطلاعات دموگرفیک، بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت¬های روتین تحت مداخله آموزشی راهنمای ساده مراقبت از کودکان سن مدرسه مبتلا به AR بر اساس دستورالعمل EUFOREA قرار خواهند گرفت. آموزش این راهنما به مدت 8 جلسه در بیمارستان¬های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برگزار خواهد شد. جلسات آموزشی در یک اتاق در بیمارستان ¬های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برگزار خواهد شد. در هر جلسه حدود 12 کودک شرکت داده خواهد شد.در این مدت بیماران گروه کنترل تنها مراقبت¬ های روتین مرتبط با مراقبت از کودکان مبتلا به بیماری AR را دریافت خواهند کرد. همانطور که در قسمت های قبل توضیح داده شد پروتکل مداخله آموزشی مبتنی بر دستورالعمل بالینی EUFOREA در 8 جلسه برگزار خواهد شد. موضوع جلسه اول آشنایی با بیماری رینیت آلرژیک خواهد بود. در اولین جلسه کودکان با مفهوم رینیت آلرژیک، علائم شایع آن شامل آب ریزش، عطسه، خارش و گرفتگی بینی، و تفاوت آن با سرماخوردگی یا سایر بیماری‌های تنفسی آشنا خواهند شد. در این جلسه، اهمیت تشخیص به‌موقع و درمان صحیح بیماری، نقش عوامل ژنتیکی و محیطی، و تأثیر رینیت درمان‌نشده بر عملکرد تحصیلی و کیفیت زندگی کودک توضیح داده خواهد شد. موضوع جلسه دوم شناخت آلرژن‌ها و عوامل محیطی مؤثر خواهد بود. در جلسه دوم، بر شناخت عوامل محرک و آلرژن‌های شایع مانند مایت گرد و غبار، کپک، حیوانات خانگی، گرده گیاهان، آلودگی هوا و دود سیگار تمرکز خواهد شد. در این جلسه به کودکان یاد داده خواهد شد که چگونه این عوامل می‌توانند باعث تشدید علائم شوند و چه اقداماتی برای شناسایی و کنترل آن‌ها در محیط زندگی قابل انجام است. موضوع جلسه سوم اصول پیشگیری و اجتناب از آلرژن‌ها خواهد بود. در جلسه سوم راهکارهای عملی برای کاهش تماس با آلرژن‌ها آموزش داده خواهد شد. مواردی مانند تهویه مناسب اتاق کودک، شست‌وشوی مرتب ملحفه‌ها با آب گرم، استفاده از روکش ضدحساسیت برای بالش و تشک، محدود کردن تماس با حیوانات خانگی و استفاده از ماسک در فصول گرده‌افشانی مورد تأکید قرار خواهد گرفت. موضوع جلسه چهارم آموزش درمان‌های غیردارویی خواهد بود. در طول جلسه چهارم آموزش اقدامات غیردارویی در کنترل رینیت آلرژیک آموزش داده خواهد شد. شرکت‌کنندگان با اهمیت شست‌وشوی بینی با محلول نمکی (سالین) آشنا خواهد شد و روش صحیح انجام آن به‌صورت عملی آموزش داده خواهد شد. در این جلسه، نحوه آماده‌سازی محلول سالین خانگی و دفعات مناسب شست‌وشو توضیح داده خواهد شد. موضوع جلسه پنجم آموزش دارو درمانی بر اساس دستورالعمل EUFOREA خواهد بود. در این جلسه، آموزش دارودرمانی صحیح به کودکان ارائه داده خواهد شد. شرکت‌کنندگان با انواع داروهای مورد استفاده در رینیت آلرژیک (آنتی‌هیستامین‌ها، اسپری‌های کورتیکواستروئیدی و داروهای ترکیبی) و نقش هر کدام در کنترل علائم آشنا خواهند شد. نحوه صحیح استفاده از اسپری بینی به‌صورت عملی تمرین داده خواهد شد. موضوع جلسه ششم آشنایی با ایمونوتراپی اختصاصی خواهد بود. در این جلسه، مفهوم ایمونوتراپی و نقش آن در درمان بلندمدت رینیت آلرژیک آموزش داده خواهد شد. شرکت‌کنندگان با دو روش اصلی ایمونوتراپی (زیر جلدی و زیر زبانی)، مدت زمان درمان، مزایای آن در کاهش شدت علائم و پیشگیری از بروز آسم آشنا خواهند شد. موضوع جلسه هفتم آموزش پایش و خودارزیابی علائم خواهد بود. جلسه هفتم بر ارتقای خودمراقبتی تمرکز خواهد داشت. در این جلسه، نحوه ارزیابی علائم با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) یا Emoji-VAS آموزش داده خواهد شد تا کودکان بتوانند شدت علائم خود را به‌صورت روزانه یا هفتگی ثبت کنند. موضوع جلسه هشتم مرور، جمع‌بندی و ارزیابی پایانی خواهد بود. در آخرین جلسه، محتوای آموزش‌های هفت جلسه قبل مرور خواهد شد و میزان یادگیری و تغییر رفتار شرکت‌کنندگان ارزیابی خواهد شد. نکات کلیدی مربوط به پیشگیری، دارودرمانی، شست‌وشوی بینی و اجتناب از آلرژن‌ها مجدداً مرور خواند شد. بلافاصله پس از انجام مداخله، مجدد مقیاس VAS و فرم وضعیت بالینی بیمار با استفاده از اسپیرومتری توسط محقق جمع‌آوری خواهد شد. پس از گذشت 30 روز، مجددا پارامترهای مرتبط با اهداف مطالعه در هر دو گروه کنترل و مداخله با استفاده از همان فرم وضعیت بالینی بیمار با استفاده از اسپیرومتری و مقیاس آنالوگ بصری (VAS) توسط محقق گردآوری خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی به آنها داده نمی شود .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
محمد آب سالان
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6931174434
تلفن
+98 84 3223 1058
ایمیل
Mohammad.absalan1992@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6931174434
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
Mohammad.absalan1992@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد آب سالان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام جانبازان انتهای بلوار صیاد شیرازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6931174434
تلفن
+98 84 3223 1058
فکس
ایمیل
absalan.m@ajums.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد آب سالان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام جانبازان انتهای بلوار صیاد شیرازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6931174434
تلفن
+98 84 3223 1058
فکس
ایمیل
absalan.m@ajums.ac

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد آب سالان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام جانبازان انتهای بلوار صیاد شیرازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6931174434
تلفن
+98 84 3223 1058
فکس
ایمیل
absalan.m@ajums.ac

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