پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین اثربخشی اسپری ترکیبی (فلوتیکازون + آزلاستین) در مقایسه با مصرف تک‌دارویی اسپری فلوتیکازون و اسپری آزلاستین در بهبود علائم بالینی و سایز آدنوئید در کودکان با هیپرتروفی آدنوئید ـ یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه شدت علائم بالینی بر اساس معیار Berlucchi، اندازه آدنوئید با آندوسکوپی و رادیوگرافی، اثربخشی سه درمان در بهبود علائم و کیفیت زندگی، کاهش اندازه آدنوئید و بروز عوارض دارویی در کودکان مبتلا به هیپرتروفی آدنوئید

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، فاز سوم، یک‌سوکور، موازی و سه‌گروهی است که بر روی ۹۰ کودک ۶ تا ۱۲ ساله مبتلا به هیپرتروفی آدنوئید انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه ۳۰ نفره قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان آموزشی و درمانی امیرالمؤمنین رشت انجام می‌شود. ۹۰ کودک واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی در سه گروه ۳۰ نفره دریافت‌کننده اسپری ترکیبی آزلاستین/فلوتیکازون، فلوتیکازون یا آزلاستین قرار می‌گیرند و به مدت ۱۲ هفته پیگیری می‌شوند. ارزیابان و آنالیزگر داده ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع بوده و علائم بالینی، اندازه آدنوئید، کیفیت زندگی و عوارض دارویی ارزیابی و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودکان ۶–۱۲ ساله با هیپرتروفی آدنوئید تأییدشده، علائم حداقل ۳ ماه، لوزه کامی گرید ۱–۲ یا نرمال و رضایت والدین. عدم ورود: مصرف اخیر کورتیکواستروئید، آنتی‌هیستامین یا ضداحتقان؛ حساسیت به داروها؛ بیماری زمینه‌ای شدید، نقص ایمنی یا اختلالات کرانیوفاسیال/ژنتیکی؛ عفونت فعال؛ عدم پایبندی به درمان؛ لوزه گرید ۳–۴ یا سابقه جراحی آدنوئید

گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله ۱: دریافت اسپری ترکیبی آزمیکس F 2. گروه مداخله ۲: دریافت اسپری فلوتیکازون 3. گروه مداخله ۳: دریافت اسپری آزلاستین

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شدت علائم بالینی و تغییر اندازه آدنوئید پس از ۱۲ هفته درمان، بر اساس آندوسکوپی بینی و رادیوگرافی لترال گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200718048126N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3322 5242
آدرس ایمیل
m.akbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی اسپری ترکیبی (فلوتیکازون + آزلاستین) در مقایسه با مصرف تک‌دارویی اسپری فلوتیکازون و اسپری آزلاستین در بهبود علائم

بالینی و سایز آدنوئید در کودکان با هیپرتروفی آدنوئید ـ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی اسپری ترکیبی فلوتیکازون و آزلاستین با اسپری‌های تک‌دارویی فلوتیکازون و آزلاستین در کودکان مبتلا به بزرگی آدنویید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6 تا 12 سال با تشخیص هیپرتروفی آدنوئید، که از طریق علایم بالینی و معاینه بالینی، اندوسکوپی بینی و رادیوگرافی لترال سفالومتری تأیید شده باشد مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان امیرالمومنین رشت وارد مطالعه می‌شوند. این کودکان باید یکی از علائم بالینی مانند گرفتگی مزمن بینی، خرخر شبانه ، تنفس دهانی، رینوره، سرفه و تکلم تودماغی را حداقل 3 ماه داشته باشند ابعاد تونسیل کامی نرمال و یا در حد گرید یک تا دو باشد به دلیل التهاب مزمن لوزه، اندیکاسیون لوزه‌برداری نداشتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که در 2 هفته اخیر از کورتیکواستروئیدهای سیستمیک یا موضعی، داروهای ضداحتقان، آنتی‌هیستامین استفاده کرده باشند حساسیت شناخته‌شده به فلوتیکازون یا آزلاستین داشته باشند دچار بیماری‌های زمینه‌ای شدید مانند آسم کنترل‌نشده یا بیماری‌های قلبی و کبدی، اختلالات نقص ایمنی، ناهنجاری‌های جمجمه‌ای-صورتی از جمله شکاف لب و کام و بیماری‌های ژنتیکی (مانند سندرم داون)، اختلالات عصبی باشند، عفونت فعال تنفسی یا سینوسی داشته باشند که نیاز به آنتی‌بیوتیک دارد، یا از سایر داروهای ضدآلرژی و کورتیکواستروئید در طول مطالعه استفاده کنند کودکانی که به پروتکل درمانی پایبند نباشند کودکان با لوزه های پالاتین گرید سه یا چهار، داشتن آبسه پری تانسیلار بیش از دو بار در سال، عفونت تنفسی فوقانی در 2 هفته گذشته سابقه جراحی قبلی آدنوئید یا برداشتن لوزه
سن
از سن **6 ساله** تا 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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک های شش گانه با استفاده از پاکت های مهر و موم شده پس از ورود بیماران به بیمارستان و پس از ارزیابی اولیه و احراز شرایط ورود به مطالعه، پس از توضیح در مورد طراحی و کسب رضایت، به‌طور تصادفی با نسبت1:1:1 با استفاده از برنامه PASS 11.0 در بلوک ها ی 6 تایی، یک پاکت به صورت تصادفی از بین شش پاکت که محتویات آن نوشته شده است (گروه فلوتیکازون، گروه فلوتیکازون، گروه اسپری ترکیبی،گروه اسپری ترکیبی ،گروه آزلاستین، گروه آزلاستین) قرار داده شده، انتخاب می شود. سه گروه بر اساس آن، پس از تکمیل اولین بلوک یا مجموعه شش پاکت، شش پاکت دیگر با همان محتوا تهیه و سپس به صورت تصادفی انتخاب می شوند. بلوک های شش تایی تکرار می شوند تا کل داده نهایی براساس حجم نمونه برآورد شده، جمع آوری شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخلات مورد استفاده در این مطالعه، امکان کورسازی افراد تحت مطالعه وجود ندارد و بیماران و والدین آنان از نوع داروی دریافت‌شده مطلع خواهند بود. با این حال، مطالعه از نظر ارزیاب پیامدها و آنالیزگر داده ها به‌صورت یک‌سوکور انجام خواهد شد؛ به‌گونه‌ای که ارزیابان از تخصیص بیماران به گروه‌های مورد مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود. تخصیص بیماران به سه گروه مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه و تأیید واجد شرایط بودن بیمار، با استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ، شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده انجام می‌شود. پاکت مربوطه توسط فرد مسئول تخصیص باز شده و بیمار بر اساس محتویات پاکت در یکی از سه گروه قرار می‌گیرد. اطلاعات مربوط به گروه تخصیص‌یافته تا زمان ارزیابی نتایج در اختیار ارزیاب قرار نخواهد گرفت
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تاریخ تایید
2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1405.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با هایپرتروفی ادنویید
کد ICD-10
J35.2
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بالینی هیپرتروفی آدنوئید بر اساس معیار Berlucchi در ابتدای مطالعه و هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ ارزیابی و بین سه گروه مقایسه خواهد شد. همچنین اندازه آدنوئید با استفاده از آندوسکوپی بینی و رادیوگرافی لترال گردن در ابتدای مطالعه و پایان هفته ۱۲ اندازه‌گیری

و تغییرات آن بین سه گروه مقایسه خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در زمان شروع مطالعه (Baseline) و در هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرهای پیامد با استفاده از معیار Berlucchi، آندوسکوپی بینی، رادیوگرافی لترال گردن و پرسشنامه کیفیت زندگی ارزیابی و اندازه‌گیری خواهند شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی هیپرتروفی آدنوئید بر اساس معیار Berlucchi در ابتدای مطالعه و هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ ارزیابی و بین سه گروه مقایسه خواهد شد. همچنین اندازه آدنوئید با استفاده از آندوسکوپی بینی و رادیوگرافی لترال گردن در ابتدای مطالعه و پایان هفته ۱۲ اندازه‌گیری و تغییرات آن بین سه گروه مقایسه خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در زمان شروع مطالعه (Baseline) و در هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرهای پیامد با استفاده از معیار Berlucchi، آندوسکوپی بینی، رادیوگرافی لترال گردن و پرسشنامه کیفیت زندگی ارزیابی و اندازه‌گیری خواهند شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: اسپری ترکیبی آزلاستین/فلوتیکازون: ۱۳۷/۵۰ میکروگرم در هر پاف؛ یک پاف در هر سوراخ بینی، دو بار در روز، به مدت ۱۲ هفته؛ یک پاف در هر سوراخ بینی، دو بار در روز، به مدت ۱۲ هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اسپری فلوتیکازون: ۵۰ میکروگرم در هر پاف؛ یک پاف در هر سوراخ بینی، دو بار در روز، به مدت ۱۲ هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: اسپری آزلاستین: ۱۳۷ میکروگرم در هر پاف؛ یک پاف در هر سوراخ بینی، دو بار در روز، به مدت ۱۲ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

مریم اکبری

آدرس خیابان

میدان دکتر حشمت ,خیابان 17 شهریور ,بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

+98 13 3322 5242

ایمیل

maryamakbari_6699@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی علوی

آدرس خیابان

شت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

+98 13 3332 6394

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

ندارد

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم اکبری

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر رشت خیابان 17 شهریور بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193784751
تلفن
+98 13 3322 5242
ایمیل
maryamakbari_6699@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر رشت خیابان 17 شهریور بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193784751
تلفن
+98 13 3322 5242
ایمیل
maryamakbari_6699@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر رشت خیابان 17 شهریور بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
ایمیل
maryamakbari_6699@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک‌گذاری داده‌ها به صورت کلی و شامل تمامی متغیرهای ذکر شده در بالا خواهد بود و نه فقط محدود به پیامدهای اصلی. این داده‌ها پس از حذف تمامی شناسه‌های مستقیم (مانند نام، شماره پرونده، کد ملی) و اعمال ملاحظات اخلاقی، برای اهداف تحقیقاتی معتبر در دسترس محققان قرار خواهند گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهش از زمان خاتمه طرح و پس از انتشار نتایج اولیه در قالب مقاله علمی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از پایان دوره مطالعه نتایج به صورت مقاله در دسترس عموم قرار میگیرد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انتشار در قالب مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات گوش و گلو بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری یا درخواست الکترونیک به مرکز تحقیقات گوش و گلو بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر توضیحات