پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه أثربخشی اسیری کرومولین سدیم مومتازون وأزلاستین در بهبود علائم نازال در بیماران مبتلا به رینیت الرزیك متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ومقایسه اثربخشی اسپری کرومولین سدیم مومتازون وازلاستین در بهبود علائم نازال در بیماران مبتلا به رینیت الرزیك بایدار متوسط تا شدید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocationاستفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرم ویزیت وامتیازدهی علائم بیماران Total Nasal Symptom Score مباشد این پرسشنامه شامل ۳ مؤلفه (احتقان بینی، رینوره، عطسه، خارش بینی) است که هر کدام از ۰تا۳ براساس شدت علایم نمره دهی می شوئد. امتیاز کل از . تا ۱۲ بیماران دردو نوبت توسط رزیدنت مسئول ویزیت خواهند شد (روز اول قبل از شروع دارو و روز بیست هشتم پس از شروع دارو) و اطلاعات مورد نیاز از بیمارن پرسیده و در فرم های اطلاعاتی ثبت خواهد شد.همسان سازی با سن و جنس مشابه صورت می‌گیرد به صورت دوسویه کور با استفاده از جعبه های اسپری مشابه که به سه گروه یک دو و سه توسط داروساز تهیه شده است و اجرا کننده و بیمار از نوع اسپری آگاه نیستند.محل انجام بیمارستان گوش حلق بینی الزهرا زاهدان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود؛ بیماران با تشخیص قطعی رینیت الرژیک ،سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال ،ابتلا به رینیت الرزیك متوسط تا شدید بر اساس شدت علائم ،رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در پژوهش. معیارهای عدم ورود؛ ابتلا به بیماری های هم زمان مؤثر بر بینی ،رینیت غیر الرژیک، ابتلا به بیماری های سیستمیك یا ایمنی موثر در درمان، سابقه استفاده از اسیری های مذکور دریك ماه گذشته، بارداری یا شیردهی،عدم تحمل هریک از اسپری های مذکور،عدم پیگیری منظم بیماران .

گروه‌های مداخله

دریافت کننده کرومولین سدیم، مصرف دارو به صورت چهار بار در روز، در هر نوبت یك یاف در هر سوراخ بینی خواهد بود آزلاستین، مصرف دارو به صورت دو بار در روز، در هر نوبت یك یاف در هر سوراخ بینی خواهد بود مومتازون، مصرف دارو به صورت دو بار در روز، در هر توبت یك یاف در هر سوراخ بینی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه دریافت کننده اسپری مومتازون گروه کنترل و دریافت کنندگان اسپری آزلاستین و کرومولین سدیم از جهت پاسخ به درمان با گروه کنترل مقایسه می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260919071117N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام جان نثاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3232 6423

آدرس ایمیل

e.jannesari@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-20, ۱۴۰۶/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه أثربخشی اسپری کرومولین سدیم مومتازون وأزلاستین در بهبود علائم نازال در بیماران مبتلا به رینیت الرزیك متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
أثربخشی اسپری کرومولین سدیم مومتازون وأزلاستین در رینیت الرزیك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص قطعی رینیت الرزیك پایدار (Persistent Allergic Rhinitis) بر اساس معیارهای ARIA که علائم أنها بیش از ۳ روز در هفته وبه مدت بیش از ۳ هفته متوالی وجود داشته باشد. سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال ابتلا به رینیت الرزیك متوسط تا شدید بر اساس شدت علائم که شامل:اختلال خواب ناشی از علائم.اختلال در فعالیت های روزمره از جمله کار، تحصیل، ورزش و اوقات فراغت. وجود علائم آزاردهنده و مزمن از جمله رینوره (آبریزش بینی)، احتقان، عطسه و خارش بینی. رضایت کتبی أگاهانه جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بمصورت تصادفی بلوکی (با استفاده ازنرم افزار Random Allocation) در سه کروه مساوی قرار می گیرند. با واحد جعبه ای.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک دارو ساز در بسته های مشابه از جهت رنگ شکل و حجم سه دارو که به صورت اسپری هست را کد گذاری کرده به صورت کد یک، کد دو و کد سه که هر کد متعلق به یک دارو است به هر بیمار توسط مراقب بالینی یک اسپری کد گذاری شده جهت استفاده تحویل داده میشود و این در حالی است که بیمار و مراقب بالینی اطلاع ندارند که هر کد متعلق به چه دارویی است در انتها بعد از اینکه توسط محقق انالیز صورت گرفت مشخص میشود که هر کد مخصوص چه دارویی بوده است
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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1405.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت الرژیک
کد ICD-10
J30.8
توصیف کد ICD-10
Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم نازال در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع دارو و روز بیست و هشتم بعد از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه TNSS(total nasal symptom score)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری کرمولین سدیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری آزلاستین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسپری مومتازون.
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
الهام جان نثاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3321 9917
ایمیل
e.jannesari@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام جان نثاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 913 209 6994
ایمیل
e.jannesari@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام جان نثاری
موقعیت شغلی
پزشک رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان بلوار مطهری بیمارستان گوش حلق بینی الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 905 027 6994
ایمیل
e.jannesari@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام جان نثاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان بلوار مطهری بیمارستان گوش حلق بینی الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 905 027 6994
ایمیل
e.jannesari@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام جان نثاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان بلوار شهید مطهری بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 905 027 6994
ایمیل
e.jannesari@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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