

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم A نسبت به اسپری فلوتیکازون نازال بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم A نسبت به اسپری فلوتیکازون نازال بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 70 سال؛ (ب) ابتلا به رینیت آلرژیک. شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیر دهی؛ (ب) منع مصرف کورتیکواستروئید؛ (ج) بیماران مبتلا به ناهنجاری آناتومیک شدید بینی و رینوسینوزیت حاد؛ (د) ابتلا به گلوکوم یا هیپرتروفی پروستات؛ (ه) ابتلا به بیماریهای سیستمیک شدید نظیر دیابت و آسم؛ (و) مصرف همزمان داروهای آمینوگلیکوزید. گروه مداخله: تزریق 50 واحد دیسپورت محلول در 1/0 میلی لیتر نرمال سالین در سر قدامی شاخک تحتانی بینی در هر طرف یکبار بغلاوه تجویز اسپری نرمال سالین دو پاف هر 12 ساعت در هر طرف بینی به مدت 8 هفته. گروه کنترل: تزریق 1/0 میلی لیتر نرمال سالین در سر قدامی شاخک تحتانی بینی در هر طرف یکبار بغلاوه تجویز اسپری فلوتیکازون دو پاف هر 12 ساعت در هر طرف بینی به مدت 8 هفته. پیامد اولیه: (الف) بررسی احتقان بینی 8 هفته بعد از درمان با پرسش از بیمار؛ (ب) بررسی آبریزش بینی 8 هفته بعد از درمان با پرسش از بیمار؛ (ج) بررسی خارش بینی 8 هفته بعد از درمان با پرسش از بیمار؛ (د) بررسی عطسه 8 هفته بعد از درمان با پرسش از بیمار. پیامد ثانویه: بررسی سرگیجه 8 هفته بعد از درمان با پرسش از بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506079014N67

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۲۶, 16-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۶, 2015-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم A نسبت به اسپری فلوتیکازون

نازال بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک: کارآزمایی

بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم A نسبت به اسپری فلوتیکازون

نازال بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 70 سال؛ (ب) ابتلا به رینیت آلرژیک.

شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیر دهی؛ (ب) منع مصرف

کورتیکواستروئید؛ (ج) بیماران مبتلا به ناهنجاری آناتومیک شدید بینی و

رینوسینوزیت حاد؛ (د) ابتلا به گلوکوم یا هیپرتروفی پروستات؛ (ه) ابتلا

توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis, unspecified

به بیماریهای سیستمیک شدید نظیر دیابت و آسم؛ (و) مصرف همزمان داروهای آمینوگلیکوزید.

سن

از سن 8 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک‌های تصادفی چهار تایی. روش کورسازی: بیمار از

نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه‌کننده

بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل‌کننده داده‌ها از

نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور

اجرا خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی احتقان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بررسی خارش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

بررسی عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 50 واحد دیسپورت محلول در 1/0 میلی لیتر نرمال سالین در

سر قدامی شاخک تحتانی بینی در هر طرف یکبار بعلاوه تجویز اسپری

نرمال سالین دو پاف هر 12 ساعت در هر طرف بینی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/03/05, 2015-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.4

شرح مداخله

: تزریق 1/0 میلی لیتر نرمال سالین در سر قدامی شاخک تحتانی بینی در هر طرف یکبار بعلاوه تجویز اسپری فلویتکازون دو پاف هر 12 ساعت در هر طرف بینی به مدت 8 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه دامادی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه دامادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش، حلق، بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
somayedamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

موقعیت شغلی

متخصص گوش، حلق، بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

j.jahanshahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی