پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات تزریق داخل بینی بوتولینوم توکسین A در مقایسه با ستیریزین بر علایم رینیت در بالغین مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات تزریق داخل بینی بوتولینوم توکسین A و مقایسه آن با ستیریزین بر علایم رینیت آلرژیک بود. پنجاه بیمار بالغ مبتلا به رینیت آلرژیک، بر اساس شاخص رینیت آلرژیک و اثر آن بر آسم (آریا)، بطور پی در پی وارد مطالعه شدند. بیماران به طور تصادفی تک دوز داخل بینی بوتولینوم توکسین آ (75 واحد) یا ستیریزین (10 میلی گرم روزانه برای دو ماه) را دریافت کردند. بعنوان پیامد اولیه، علایم رینیت (بر اساس آریا) هر دو هفته به مدت دو ماه اندازه گیری شد. کیفیت زندگی، بعنوان پیامد ثانویه، قبل و پس از مطالعه با استفاده از پرسشنامه رینآسما بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208261579N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-03, ۱۳۹۱/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-03, ۱۳۹۱/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی غلامرضایی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های دانشجویان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1669 8675

آدرس ایمیل

gholamrezaei@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-23, ۱۳۸۹/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-23, ۱۳۹۰/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق داخل بینی بوتولینوم توکسین A در مقایسه با ستیریزین بر علایم رینیت در بالغین مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بوتولینوم توکسین A در مقایسه با ستیریزین در درمان رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران بالغ مبتلا به رینیت آلرژیک بر اساس شاخص رینیت آلرژیک و اثر آن بر آسم، 2- داشتن حداقل سه علامت عطسه، احتقان بینی، و آبریزش از بینی. شرایط خروج از مطالعه: 1- سابقه ناهنجاری آناتومیک بینی، 2- آسم دائمی، 3- استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، 4- بدخیمی، توبرکلوز، دیابت، یا سایر بیماری های سیستمیک مزمن، 5- سابقه رینوپلاستی، 6- زنان باردار، 7- تحت درمان بودن با کورتیکواستروئید در زمان ورود به مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار اختصاص تصادفی به گروه ها وارد شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-23, ۱۳۸۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
388160

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
عطسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینیت آلرژیک و اثر آن بر آسم

2

شرح متغیر پیامد
آبریزش از بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینیت آلرژیک و اثر آن بر آسم

3

شرح متغیر پیامد
احتقان بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینیت آلرژیک و اثر آن بر آسم

4

شرح متغیر پیامد
خارش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینیت آلرژیک و اثر آن بر آسم

5

شرح متغیر پیامد
تحریک چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینیت آلرژیک و اثر آن بر آسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس دو ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینآسما

2

شرح متغیر پیامد
خشکی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد
خون ریزی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

4

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تاری دید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت درمان با تک دوز تزریق داخل بینی بوتیلینوم توکسین A (دیسپورت، ساخت شرکت دارویی ایپسن، انگلستان) قرار گرفتند. تزریق برای بیمار در حالت نشسته انجام شد. بی دردی داخل بینی بصورت لوکال و بوسیله اسپری لیدوکائین 10% ده دقیقه قبل از تزریق انجام شد. هر ویال 495 واحدی بوتیلینوم توکسین A با 3.3 سی سی آب رقیق شد (150 واحد در هر سی سی) و 0.5 سی سی از این مایع به آرامی و بوسیله یک سرنگ انسولین در قسمت قدامی شاخک تحتانی تزریق شد (75 واحد در هر حفره بینی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل به مدت دو ماه تحت درمان ستیریزین (شرکت عبیدی، تهران، ایران) با دوز 10 میلی گرم روزانه قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساقی امینی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، دپارتمان بیماری های گوش، حلق، و بینی و جراحی سر و گردن
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساقی امینی
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص بیماری های گوش، حلق، و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، دپارتمان بیماری های گوش، حلق، و بینی و جراحی سر و گردن
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
drsaghi210@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساقی امینی
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص بیماری های گوش، حلق، و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، دپارتمان بیماری های گوش، حلق، و بینی و جراحی سر و گردن
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
drsaghi210@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساقی امینی
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص بیماری های گوش، حلق، و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، دپارتمان بیماری های گوش، حلق، و بینی و جراحی سر و گردن
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
drsaghi210@hotmail.com
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