

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات تزریق داخل بینی بوتولینوم توکسین A و مقایسه آن با ستیریزین بر علائم 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 A (75 واحد) یا ستیریزین (10 میلی گرم روزانه برای دو ماه) را دریافت کردند. بعنوان پیامد اولیه، علائم 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 ریناسما بررسی شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-12-23, ۱۳۸۹/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-12-23, ۱۳۹۰/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208261579N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۲, 2012-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی غلامرضایی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های دانشجویان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8675 1669 31 98+

آدرس ایمیل

gholamrezaei@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق داخل بینی بوتولینوم توکسین A در مقایسه با

ستیریزین بر علائم 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 آناتومیکی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

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 ریناسما

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

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

1389/10/02, 2010-12-23

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

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 بوسيله 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 بوسيله 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

فرد مسوول به روز 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