

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثر اسپری بینی نیجلا سیتوا بر درمان رینو سینوزیت مزمن.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دو سوکور، کارآزمایی بالینی، با هدف بررسی اثر اسپری بینی نیجلا سیتوا بر درمان رینو سینوزیت مزمن انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران با رینوسینوزیت مزمن که اندیکاسیون مداخله دارویی دارند؛ سن بین 18 تا 72 سال. همچنین معیارهای خروج به مطالعه شامل افرادی که آلرژی به گیاهان دارویی دارند؛ افرادی که پیگیری را انجام نمی دهند؛ افرادی که رضایت شرکت در مطالعه را ندارند، است. حجم نمونه در این مطالعه 72 نفر است که مطابق با آزمون تصادفی سازی بیماران در دو گروه موازی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله تحت درمان با 2 پاف اسپری بینی نیجلا سیتوا روزانه و گروه پلاسیبو تحت درمان با 2 پاف اسپری بینی سدیم کلراید روزانه قرار میگیرند. طول دوره درمان در هر دو گروه 8 هفته خواهد بود، بعد از طول مدت درمان میزان بهبودی بیماران در دو گروه با استفاده از پرسشنامه از قبل تهیه شده بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082712782N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اسپری بینی نیجلا سیتوا بر درمان رینو سینوزیت مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری بینی گیاه نیجلا سیتوا در درمان بیماران با سینوزیت بینی

مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با رینوسینوزیت مزمن که اندیکاسیون مداخله

دارویی دارند؛ سن بین 18 تا 72 سال. معیارهای خروج: افرادی که

آلرژی به گیاهان دارویی دارند؛ افرادی که پیگیری را انجام نمی دهند؛

افرادی که رضایت شرکت در مطالعه را ندارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 72 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.30324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینو سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آماده شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تحت درمان با 2 پاف اسپری نیچلا سیتوا / روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با 2 پاف اسپری سدیم کلراید / روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسؤول

احمد رضاییان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی کوشکی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس / مسئول تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5555 3625 31 98+

فکس

ایمیل

mehrabi@mui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دکتر احمد رضائیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی گوش و حلق و بینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5555 3625 31 98+

فکس

ایمیل

dr.ahmadrezaeian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضائیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی گوش، حلق و بینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5555 3625 31 98+

فکس

ایمیل

dr.ahmadrezaeian@gmail.com

آدرس صفحه وب