

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فرآورده مبتنی بر طب سنتی ایران بر پایه انیسون در درمان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ در مقایسه با اسپری فلوتیکازون

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی به بررسی اثر فرآورده مبتنی بر طب سنتی ایران بر پایه گیاه انیسون (قطره بینی) بر درمان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ می پردازد. 74 بیمار 18 تا 75 ساله با شکایات بینی و سینوس مزمن (بیش از 12 هفته) مراجعه کننده به کلینیک های گوش و حلق و بینی که پس از انجام معاینات، آندوسکوپی تشخیصی و سی تی اسکن پاراناژال، تشخیص رینوسینوزیت مزمن برای آنها توسط متخصص گوش و حلق و بینی تایید شده است وارد مطالعه میشوند. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به روش Block Randomisation در دو گروه درمانی قرار میگیرند. یک گروه درمان استاندارد رینوسینوزیت مزمن شامل اسپری فلوتیکازون به همراه شستشوی بینی با نرمال سالین دوبار در روز و به گروه دیگر فرآورده طب سنتی به همراه شستشوی بینی با نرمال سالین سه بار در روز داده می شود. طول دوره درمان در هر دو گروه یک ماه می باشد. نشانه ها و علائم مآزور و مینور رینوسینوزیت و پرسشنامه SNOT-22 در بیماران دو گروه قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله (روز صفر و روز 28) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014010516083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/07, 29-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/07, 2014-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای وظیفه خواه

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22285292 98+

آدرس ایمیل

shvazifehkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/16, 2015-03-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده مبتنی بر طب سنتی ایران بر پایه انیسون در درمان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ در مقایسه با اسپری فلوتیکازون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده مبتنی بر طب سنتی ایران بر پایه انیسون در درمان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در مقایسه با اسپری فلوتیکازون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: علائم سینوزیت مزمن بیش از 12 هفته؛ سی تی اسکن مثبت (کدورت و تورم مخاط سینوس ها)؛ بیماران 18 تا 75 سال؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک 15 روز قبل از ورود به مطالعه؛ عدم مصرف کورتیکواستروئید خوراکی 30 روز قبل از ورود به مطالعه؛ عدم مصرف کورتیکواستروئید موضعی 15 روز قبل از ورود به مطالعه معیارهای خروج: پولیپ های متعدد بینی؛ جراحی بینی و سینوس در 5 سال گذشته؛ آسم متوسط تا شدید و آسم خفیف که در کمتر از 30 روز گذشته دچار حمله حاد شده؛ رینیت دارویی؛ حساسیت شناخته شده به دارو یا مواد جانبی؛ علائم و نشانه های سینوزیت باکتریال (تب ≤ 38.5 ،

عوارض چشمی، درد شدید یکطرفه پیشانی یا دندان درد؛ آلرژی فصلی حاد؛ سایر بیماری ها (مانند نارسایی قلبی، کلیوی، ریوی و کبدی، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل، بیماریهای نورولوژیک یا روانپزشکی، بدخیمی، نقص ایمنی) در 5 سال گذشته به طوری که از دید محقق بیمار کفایت لازم جهت شرکت در کارآزمایی بالینی را نداشته باشد؛ ایجاد عوارض جانبی در طول درمان؛ بارداری؛ شیردهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 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: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، نبش قدس، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/07, 2014-01-27

کد کمیته اخلاق

92/d/130/2497

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.9

توصیف کد ICD-10

Sinusitis (chronic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (روز 0)، پایان مداخله (روز 28)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اسنات 22

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 7؛ روز 28

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار؛ اظهار خود بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرآورده طب سنتی دو بار در روز هر نوبت 3 قطره در

هر سوراخ بینی به همراه شستشوی بینی با نرمال سالین به مدت یک

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری فلوتیکازون به میزان دو پاف دو بار در روز به

همراه شستشوی بینی با نرمال سالین به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ساعدی

آدرس خیابان

انتهای بولوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما وظیفه خواه
موقعیت شغلی
دستیار ط سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی تقاطع خیابان بهشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0386 5558 21 98+
فکس
ایمیل
sh-vazifekkhah@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ساعدی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران، متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بولوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1628 6658 21 98+
فکس
ایمیل
saedi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما وظیفه خواه
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ وحدت اسلامی تقاطع بهشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sh-vazifekkhah@razi.tums.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