

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تأثیر عصاره مرزنجوش در مقایسه با دارونما بر رینیت آلرژیک. یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار.

چکیده پروتکل

چکیده

الف- هدف مطالعه: تعیین تأثیر عصاره مرزنجوش در مقایسه با دارونما بر رینیت آلرژیک. طراحی انجام مطالعه: تصادفی بلوکی، کنترل دار با دارو نما، دوسویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1- مردان و زنان 18 تا 60 سال. 2- بیماران سریایی با شرح حال و یا تشخیص رینیت آلرژیک برای حداقل 6 ماه قبل از ویزیت اول. 3- رینیت آلرژیک با بررسی تعداد ائوزینوفیل های مخاط بینی یا با تست Prick پوستی اثبات شده باشد (در صورتی که در طول 6 ماه گذشته انجام نشده باشد). 4- امضاء رضایت نامه ورود به مطالعه توسط بیماران قبل از انجام هر نوع اقدام با رضایت کامل. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1- بیماری که داروهای غیر از داروهای که باید طبق این طرح تحقیقاتی مصرف نمایند، در مدت اجرای این طرح استفاده نمایند. 2- بیماری که در حین مطالعه بیماری قارچی، ویروسی یا باکتریال داشته باشند. 3- بیماری که از دستورات توصیه شده تبعیت نمایند. حجم نمونه: 110 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: افراد 18 تا 60 سالگی که دارای تشخیص رینیت آلرژیک می باشند و با داشتن کرایتریای ورود و نداشتن کرایتریای خروج و پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. ج- زمان مداخله: 14 ماه. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تأثیر عصاره مرزنجوش در مقایسه با دارونما بر رینیت آلرژیک.

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

smemami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-01, ۱۳۹۵/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره مرزنجوش در مقایسه با دارونما بر رینیت آلرژیک. یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مرزنجوش بر رینیت آلرژیک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: 1- مردان و زنان 18 تا 60 سال. 2- بیماران سریایی با شرح حال و یا تشخیص رینیت آلرژیک برای حداقل 6 ماه قبل از ویزیت اول. 3- رینیت آلرژیک با بررسی تعداد ائوزینوفیل های مخاط بینی یا با تست Prick پوستی اثبات شده باشد (در صورتی که در طول 6 ماه گذشته انجام نشده باشد). 4- رضایت نامه ورود به مطالعه را قبل از انجام هر نوع اقدام با رضایت کامل امضاء کرده باشند (فرم 1-24). 5- بیماران با تشخیص بیماری رینیت آلرژیک که به درمان های قبلی موضعی یا سیستمیک شامل آنتی هیستامین ها و کورتیکواستروئید ها پاسخی نداده اند یا کسانی که به دلیل عوارضی که

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061416925N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی امامی العریضی

نام سازمان / نهاد

با این داروها داشته اند؛ نمی خواهند یا نمی توانند با این داروها درمان شوند. 6- نداشتن اختلالات آناتومیک در بینی (پولیپ یا انحراف شدید بینی). 7- داروهایی که برای درمان آلرژی مورد استفاده قرار می گیرند و در صورت مصرف باید آن ها را قبل از مطالعه قطع نمود. 8- بیماریانی که قادر به خواندن و فهمیدن رضایت نامه هستند، آن هایی که سن بالا ندارند؛ بیمارانی که دمانس ندارند؛ حامله نیستند و یا قادر به برقراری ارتباط باشند و بیمارانی که مبتلا به تومور نازوفارینژیال نباشند. 9- بیمارانی که سابقه حساسیت به داروی گیاهی مرزنجوش نداشته اند. کرایتریای خروج از مطالعه: 1- بیمارانی که داروهای غیر از داروهایی که باید طبق این طرح تحقیقاتی مصرف نمایند، در مدت اجرای این طرح استفاده نمایند از مطالعه خارج خواهند شد. 2- بیمارانی که در حین مطالعه بیماری قارچی؛ ویروسی یا باکتریال داشته باشند. 3- بیمارانی که از دستورات توصیه شده تبعیت ننمایند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 110

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 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بولوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1395/05/17, 2016-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.92

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30-J39

توصیف کد ICD-10

Other diseases of upper respiratory tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی به طور کلی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

2

شرح متغیر پیامد

شدت آبریزش از بینی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

3

شرح متغیر پیامد

شدت خارش بینی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

4

شرح متغیر پیامد

شدت انسداد بینی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

5

شرح متغیر پیامد

تعداد عطسه در روز.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

6

شرح متغیر پیامد

شدت خارش کام.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

7

شرح متغیر پیامد

شدت علائم چشمی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

8

شرح متغیر پیامد

تعداد انوزینوفیل های مخاط بینی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبود علائم رینیت آلرژیک بر اساس معیارهای بین المللی تشخیصی پرسشنامه کیفیت زندگی رینیت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته ای یک بار بعد از شروع مداخله، به مدت یک ماه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه عصاره مرزنجوش (اسپری بینی، 40 گرم در 20 سی سی، 2 پاف، سه بار در روز به مدت 1 ماه) استفاده می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک گروه دارونما برای یک ماه استفاده می نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بولوار زند، میدان نمازی.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بولوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی/ مجری دوم.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بولوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

ایمیل

smemami@sums.ac.ir, morteza.emami@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی.

نام کامل فرد مسوول

سید حسام الدین نبوی زاده

موقعیت شغلی

استاد/مجری اول.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی.

شهر

شیراز

کد پستی

719335899

تلفن

2267 3612 71 98+

فکس

1563 3628 71 98+

ایمیل

drhesamnabavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی/مجری دوم.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بولوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

ایمیل

smemami@sums.ac.ir; morteza.emami@ymail.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