پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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. طراحي انجام مطالعه: تصادفي بلوكی، كنترل دار با دارو نما، دوسويه كور، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: 1- مردان و زنان 18 تا 60 سال. 2- بیماران سرپایی با شرح حال و یا تشخیص رینیت آلرژیک برای حداقل 6 ماه قبل از ویزیت اول. 3- رینیت آلرژیک با بررسی تعداد ائوزینوفیل هاي 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. معيارهاي اصلي 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. 2- بیمارانی که در حین مطالعه بیماری قارچی؛ ویروسی یا باکتریال داشته باشند. 3- بیمارانی که از دستورات توصیه شده تبعیت ننمایند. حجم نمونه: 110 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: افراد 18 تا 60 سالي كه 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 پیامدهاي مورد مطالعه: تأثیر عصاره مرزنجوش در مقایسه با دارونما بر رینیت آلرژیک.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061416925N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۵ ,2016-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی امامی العریضی

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۵/۰۸/۱۱ ,2016-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۱ ,2017-03-01

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 سرپایی با شرح حال و یا تشخیص رینیت آلرژیک برای حداقل 6 ماه قبل از ویزیت اول. 3- رینیت آلرژیک با بررسی تعداد ائوزینوفیل هاي 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 کورتیکوستروئید ها پاسخی نداده اند یا کسانی که به دلیل عوارضی که

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- بیمارانی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های 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

2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.92

بیماری‌های (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 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.

2

شرح متغیر پیامد

شدت آبریزش از 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.

3

شرح متغیر پیامد

شدت خارش 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.

4

شرح متغیر پیامد

شدت انسداد 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.

5

شرح متغیر پیامد

تعداد عطسه در روز.

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.

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 ائوزینوفیل 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
+98 71 3230 5410
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
+98 71 3612 2267
فکس
+98 71 3628 1563
ایمیل
drhesamnabavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3230 5410
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