

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر شستشوی بینی با محلول های سالین هایپرتونیک ، سالین ایزوتونیک و سالین هایپوتونیک در درمان علائم سینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

شستشوی بینی به عنوان یک درمان ادجونت کم هزینه و آسان در بیماریهای سینوزیتال مثل سینوزیت مورد استفاده قرار میگیرد. مقالات متعددی استفاده از آن و همچنین بهبود علایم کلینیکی سینوس را گزارش کردند. با توجه به بررسی مطالعات صورت گرفته نظر واحدی در زمینه برتری یکی از محلول های هایپر، هایپو یا ایزو در درمان علائم سینوزیت وجود ندارد. این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی بر روی 185 بیمار مبتلا به سینوزیت مزمن مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های امام خمینی و آپادانای اهواز که با تشخیص سینوزیت مزمن توسط متخصص گوش ، حلق و بینی و روش CT scan تایید شده اند صورت میگیرد و علایم و اطلاعات لازم در پرسشنامه جمع آوری اطلاعات ثبت می شود. بیماران به طور کاملاً تصادفی به چهار گروه تقسیم میشوند. گروه اول فقط دارو ، گروه دوم علاوه بر دریافت دارو ، شستشوی بینی با سالین هایپرتونیک ، گروه سوم علاوه بر درمان دارویی شستشوی بینی با سالین ایزوتونیک ، گروه چهارم علاوه بر دارو شستشوی بینی با سالین هایپوتونیک دریافت میکنند. سپس گروهها را نظر بهبود علایم سینوزیت با یکدیگر مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021020320N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۱ , 02-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۱ , 2015-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9664 3333 61 98+

آدرس ایمیل

araghi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ , 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ , 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شستشوی بینی با محلول های سالین هایپرتونیک ، سالین

ایزوتونیک و سالین هایپوتونیک در درمان علائم سینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شستشوی بینی با محلول های سالین هایپرتونیک ، سالین ایزوتونیک

و سالین هایپوتونیک در درمان علائم سینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سینوزیت مزمن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 185

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

ETh-022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا

تاثیر کامل (4 نمره)

2

شرح متغیر پیامد

ترشح از بینی و حلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا

تاثیر کامل (4 نمره)

3

شرح متغیر پیامد

انسداد بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا

تاثیر کامل (4 نمره)

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا

تاثیر کامل (4 نمره)

5

شرح متغیر پیامد

مشکلات بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا

تاثیر کامل (4 نمره)

6

شرح متغیر پیامد

احساس پری در صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تاثیر (1 نمره)، تاثیر جزئی (2 نمره)، تاثیر نسبی (3 نمره) و یا

تاثیر کامل (4 نمره)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1- دریافت دارو و شستشوی بینی با سالین هایپرتونیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2- درمان دارویی و شستشوی بینی با سالین ایزوتونیک

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3- دریافت دارو شستشوی بینی با سالین هیپوتونیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل- فقط دریافت دارو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه عراقی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز 24 متری ، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

24 متری، بیمارستان امام خمینی ، گروه گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9664 3333 61 98+

فکس

ایمیل

savesina@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه گوش و حلق و بینی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ENT

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی -بخش گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9664 3333 61 98+

فکس

ایمیل

savesina@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سمیه عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز ، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و

حلق و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
savesina@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی