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

شستشوي بيني به عنوان يك درمان ادجونت كم هزينه و آسان در بيماريهاي سينونازال مثل سينوزيت مورد استفاده قرار ميگيرد. مقالات متعددي استفاده از آن و همچنين بهبود علايم كلينيكي سينوس را گزارش كردند. 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 بالیني بر روی 185 بیماران 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 مي شود. بیماران به طور کاملا 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 هیپوتونیک دریافت میکنند. سپس گروهها از 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: **2015-07-02, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-02, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سميه عراقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 9664

آدرس ایمیل

araghi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

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

گروه‌های 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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان ،دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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 بویائی
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 خمیني اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه عراقي
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکي
آدرس خیابان
اهواز 24 متري ، بیمارستان امام خمیني،گروه گوش و حلق و بیني
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 پزشکي جندي شاپور اهواز
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 پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه عراقي
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
24 متري، بیمارستان امام خمیني ، گروه گوش و حلق و بیني
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 9664
فکس
ایمیل
savesina@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه گوش و حلق و بیني دانشگاه جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه عراقي
موقعیت شغلی
رزیدنت ENT
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی –بخش گوش وحلق وبینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 9664
فکس
ایمیل
savesina@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سمیه عراقي
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز ، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس

ایمیل
savesina@yahoo.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