

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر عصاره آویشن بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک و مقایسه آن با دارونما

jabbarif@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر عصاره آویشن بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی است. در این مطالعه 43 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک با تایید بیماری توسط آلرژیست در کلینیکال تریال فاز سه بصورت دوسوکور در سطح بیمار و پژوهشگر وارد مطالعه شده و در دو گروه (گروه مداخله با عصاره آویشن شیرازی و کنترل با دارونما) بررسی شدند. شرکت کنندگان فرم SNOT-22 را تکمیل، سپس به مدت دو ماه تحت درمان با عصاره آویشن یا پلاسبو قرار گرفتند. پیامدهای اولیه و ثانویه براساس این پرسشنامه شامل اختلال خواب، عطسه، گرفتگی بینی بود. معیار ورود ابتلا به رینیت آلرژیک تایید شده و معیارهای خروج شامل مصرف سایر داروها با خواص آنتی اکسیدانی، ضد التهابی و هر گونه داروی گیاهی، حاملگی و شیردهی، است. سپس بعد از ریزش بیماران طی مطالعه، اطلاعات بالینی در دو گروه 15 نفره بررسی شد (30: تعداد)

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر عصاره آویشن بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک و مقایسه آن با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره آویشن بر کنترل علائم بیماری رینیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید تشخیص رینیت آلرژیک دائمی؛ تمایل بیمار
معیارهای خروج: ابتلاء به سایر علل رینیت؛ ابتلاء به بیماریهای
سیستمیک؛ مصرف سایر داروها با خواص آنتی اکسیدانی؛ مصرف دارو
های ضد التهابی؛ مصرف هر گونه داروی گیاهی؛ عدم تحمل عوارض
جانبی آویشن (تهوع، استفراغ، اسهال و...); حاملگی و شیردهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121823235N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/08, 28-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/08, 2017-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2770 1801 51 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۱۲/۲۳, 2013-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک سالپا

کد ICD-10

J30.3

توصیف کد ICD-10

Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی رینیت آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1396/8/9: اندازه‌گیری سطح اینترلوکین 4 و اینترلوکین 5

و اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1396/8/9: بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1396/8/9: روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله عصاره آویشن بصورت شربت به میزان 150 میلی

گرم (10 cc) سه بار در روز به مدت دوماه داده می‌شود همراه با

درمان روتین رینیت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل به مدت دوماه پلاسبو به درمان روتین رینیت داده می

شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرحزاد جباری ازاد

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تأمین 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

کد پستی
تلفن
2770 0801 51 98+
فکس
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم پناهی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد،
کد پستی
تلفن
518012770 98+
فکس
ایمیل
arc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه ایمونولوژی و
آلرژی
شهر
مشهد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جلال قربانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد ایمونولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
GHORBANI.JALAL@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی