پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تبیین سینوزیت بر پایه مکتب طب ایرانی و مقایسه اثر بخشی پروتکل درمانی مبتنی بر طب سنتی ایران با درمان کلاسیک، بر سینوزیت مزمن: مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بخشی پروتکل درمانی مبتنی بر طب سنتی ایران بر سینوزیت مزمن، در مقایسه با دارو درمانی کلاسیک. طراحي انجام مطالعه: غیر تصادفي، کور نشده، بدون کنترل با دارو نما، چند مرکزي، مرحله يك كارآزمايي روش انجام مطالعه شامل: الف) جمعیت مورد مطالعه: معیارهاي اصلي ورود به مطالعه (گرفتگی یا احتقان بینی، ترشح قدامی یا خلفی بینی، درد یا فشار ناحیه صورت و کاهش یا فقدان بویایی)؛ معیارهاي اصلي خروج از مطالعه(عفونت حاد میکروبی دستگاه تنفسی، انسدادهای تشریحی نیازمند عمل جراحی، حساسیت یا منع مصرف نسبت به اجزای ترکیب دارویی در بیماران، بارداری، نقص ایمنی و یا پرفشاری خون)؛ حجم نمونه : 52 نفر ب) مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: انجام آندوسکوپی و سی تی اسکن تشخیصی، درمان دارویی با بسته درمانی ج) زمان مداخله: 8 تا 12 هفته د) پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: کاهش یا بهبود علائم و نشانه های بیماران بر اساس مقیاس استاندارد ارزیابی (SNOT22)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TPM: Traditional Persian Medicine, EP3OS: European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyp

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151124252l7N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3343 5122

آدرس ایمیل

mehrimr1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین سینوزیت بر پایه مکتب طب ایرانی و مقایسه اثر بخشی پروتکل درمانی مبتنی بر طب سنتی ایران با درمان کلاسیک، بر سینوزیت مزمن: مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب دارویی گیاهی در درمان سینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود دو معیار از معیارهای اصلی (شامل: گرفتگی یا احتقان بینی؛ ترشح قدامی یا خلفی بینی؛ درد یا فشار ناحیه صورت و کاهش یا فقدان بویایی) یا یک معیار اصلی به همراه دو معیار فرعی (شامل: درد دندانی؛ سرفه؛ احساس درد؛ فشار یا پری ناحیه گوش؛ خستگی؛ سردرد یا بوی بد دهان) بمدت بیش از 12 هفته، در طی 12 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: سینوزیت مزمن همراه با ابتلای حادّ به عفونت‌های میکروبی دستگاه تنفسی؛ سینوزیت مزمن همراه با انسدادهای تشریحی که نیازمند عمل جراحی باشد؛ حساسیت یا منع مصرف نسبت به اجزای ترکیب دارویی در بیماران؛ بارداری؛ نقص ایمنی؛ وجود پرفشاری خون (سابقه فشار خون یا فشار خون هنگام مراجعه بیشتر از 90/140)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه گلستان، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، کمیته اخلاق دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2015-12-07, ۱۳۹۴/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
J32Chronic sinusitis Incl.: abscess, empyema, infection, suppuration (chronic) of sinus (accessory)(nasal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم سینوزیت مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته های ششم، هشتم و دوازدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد SNOT22

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت سینوسهای پارانازال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته دوازدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Lund-Mackey

2

شرح متغیر پیامد
علائم زکام و نزله بارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته دوازدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نزله و زکام بارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی خوراکی: دمنوش مرزنجوش و شیرین بیان، دوز مصرفي: 5 گرم از بسته حاوی 3 گرم برگ گیاه مرزنجوش و 2 گرم ریشه گیاه شیرین بیان، هر 8 ساعت، مدت زمان مداخله (دوره مصرف): 8 هفته؛ در صورت عدم بهبودی علائم، تا 12 هفته ادامه خواهد یافت. نحوه مصرف: بیمار باید محتویات هر بسته را با 200 سی‌سی آبجوش در قوری بمدت 20 دقیقه دم کرده و پس از صاف کردن، در دمای ولرم نزدیک به داغ در سه وعده منقسم با حفظ فاصله یک‌ساعته از غذا، آرام بنوشد. داروی موضعی: روغن اسطوخودوس بر پایه روغن زیتون، دوز مصرفي: 3-2 قطره یکبار در روز (شبها)، مدت زمان مداخله (دوره مصرف): 8 هفته؛ در صورت عدم بهبودی علائم، تا 12 هفته ادامه خواهد یافت. نحوه مصرف: روش چکاندن قطره به همان ترتیبی خواهد بود که در مورد قطره‌های بینی متعارف انجام می‌شود ولی بخاطر تفاوت قوام روغن با قطره‌های بینی هیدروفیل لازم خواهد بود که پس از چکاندن قطره، دو تا سه دم کوتاه با فشار قوی از راه بینی نیز کشیده شود تا روغن را به قسمتهای فوقانی‌تر هدایت کند. شیوه آموزش: بیماران این گروه بر اساس دستورالعمل مکتوبی که در اختیار آنها قرار خواهد گرفت، از مواد غذایی مضر زکام و نزله بارد (مانند ماست، دوغ، پنیر، نان خمیر، موز، سرکه، ...) پرهیز داده خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروي تجویزی عبارتست از: کورتون استنشاقی (فلوکسی‌نیز) ، به میزان 2 پاف در روز؛ به همراه شستشوی روزانه بینی با سرم نرمال سالین در دو نوبت صبح و شب. در صورت عدم

بهبودی، کورتون سیستمیک (به صورت قرص پردنیزون با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه که در عرض مدت کوتاهی Taper خواهد شد) تجویز خواهد گردید. در صورت وجود شواهد سینوزیت چرکی، درمان آنتی بیوتیکی با کپسول آزیترومایسین به میزان 250 میلی گرم روزانه، به مدت 4 هفته به پروتکل درمانی اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی گوش و حلق و بینی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بخشایی، متخصص گوش و حلق و بینی، دانشیار دانشگاه

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه تخصصی گوش و حلق و بینی

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی طب سنتی ایرانی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید انوشیروانی، متخصص طب سنتی ایران، استادیار دانشگاه

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه تخصصی طب سنتی ایرانی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی، معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

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 مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51385521889

فکس

+98 51 3853 5980

ایمیل

Mehrimr1@mums.ac.ir; Drmrmehri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید انوشیروانی

موقعیت شغلی

متخصص طب سنتی ایران، استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51385521889

فکس

+98 51 3853 5980

ایمیل

dr.anushiravani@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
+98 51 3853 5980
ایمیل
Mehrimr1@mums.ac.ir; Drmrmehri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://tim.mums.ac.ir

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