

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی بالینی اثر بخشی سیاه دانه ( Nigella Sativa ) در درمان رینیت آلرژیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تصادفی دو سو کور به منظور بررسی اثر بخشی سیاه دانه در درمان رینیت آلرژیک انجام شد. تعداد 66 بیمار مرد و زن با محدوده سنی 15 تا 65 سال در مدت دو سال در مرکز ما مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. همه بیماران که رینیت آلرژیک در آنها تایید شده و سابقه مصرف دارو در طول 4 هفته قبل از مطالعه نداشته باشند، در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دارونما و شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه دارونما مقدار 40-80 میلی گرم / کیلوگرم (4 کپسول / روز) و حداکثر 3 گرم از کپسول سیاه دانه تهیه شده از عصاره دریافت خواهند کرد. برای اندازه گیری IGE و شمارش ائوزینوفیل‌های از سرم و ترشح بینی استفاده خواهیم کرد. اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل و بعد از تجویز سیاه دانه انجام خواهد شد. سیستم نمره دهی بر مبنای شدت علائم قبل و بعد از تجویز سیاه دانه خواهد بود.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۵/۱۰/۲۴, 2007-01-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۱۰/۲۵, 2009-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی اثر بخشی سیاه دانه ( Nigella Sativa ) در درمان رینیت آلرژیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن سیاه دانه در درمان التهاب بینی حساسیتی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: بیماران 15-65 ساله مبتلا به رینیت آلرژیک و عدم مصرف داروهای استروئیدی و آنتی هیستامین و ضد احتقان در 4 هفته قبل از مطالعه خروج از مطالعه: بیمارانی که طی مدت درمان از داروهای استروئیدی و آنتی هیستامین و ضد احتقان استفاده کنند از مطالعه خارج می شوند

### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806212446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۰/۱۹, 09-01-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۹, 2010-01-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سهیلا نیک اخلاق

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2411 1336 61 98+

#### آدرس ایمیل

bioinfo2003@ajums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794

تاریخ تایید

2008-04-20, 1387/02/01

کد کمیته اخلاق

102/د/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.4

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

IgE سرم و ترشحات بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شمارش اتوزینوزینوفیل سرم و ترشحات بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله: مقدار 40-80 میلی گرم / کیلوگرم (4 کیپسول / روز) و حداکثر

3 گرم از کیپسول سیاه دانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فکس  
ایمیل  
Bioinfo2003@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش گوش، حلق و بینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2411 1336 61 98+

فکس

ایمیل

Bioinfo2003@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2411 1336 61 98+

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