پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 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 مقدار40 -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 ازسرم و ترشح بینی استفاده خواهیم کرد . اندازه گیری دردو 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806212446N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-09, ۱۳۸۸/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا نیک اخلاق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 2411

آدرس ایمیل

bioinfo2003@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-14, ۱۳۸۵/۱۰/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-14, ۱۳۸۷/۱۰/۲۵

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 65-15 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

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 پژوهشي، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794
تاریخ تایید
2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱
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 ائوزینوزینوفیل سرم و ترشحات بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: مقدار40 -80 میلی گرم / کیلوگرم (4 کپسول / روز) و حداکثر 3 گرم از کپسول 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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیك اخلاق
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش گوش،حلق و بيني، بيمارستان امام خميني
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 2411
فکس
ایمیل
Bioinfo2003@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیک اخلاق
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوش، حلق و بيني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 2411
فکس
ایمیل
Bioinfo2003@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیك اخلاق
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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