

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر فرآورده طبیعی گیاه مورد بر بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه به هدف بررسی تاثیر شربت مورد بر رینوسینوزیت مزمن انجام میگردد. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور باگروه کنترل (پلاسیبو) است. نحوه انجام: بیماران با رینوسینوزیت مزمن که تشخیص آنها بامعاینه وسی تی اسکن توسط متخصص گوش و حلق و بینی تایید شده بصورت تصادفی در دوگروه قرار می گیرند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: "بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن بالای 18 سال که به بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه میکنند." "بیمارانی که بیش از سه ماه از علائم رینوسینوزیت رنج می برند." "علائم حاد بیماری مانند درد شدید یا فشار و تب و ترشح چرکی آزار دهنده) نداشته باشد." "سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 7 روز گذشته نداشته باشد." "استفاده از کورتون سیستمیک در سه ماه گذشته نداشته باشد." معیارهای خروج: "هر نوع عارضه جدی یا حساسیت که به داروهای تجویز شده در این مطالعه قابل انتساب باشد." "بارداری" "مداخلات: 30 بیمار شربت مورد و 30 بیمار شربت پلاسیبو دریافت میکنند. گروه دارو تحت درمان با شربت 3% گیاه مورد به میزان 5 CC نیم ساعت پس از غذا، دو بار درروز بمدت یک ماه قرار میگیرند. در گروه پلاسیبو نیز به همین صورت داده میشود. دراین مطالعه بیماران ازدرمانهای رایج محروم نمیشوند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرها توسط پرسشنامه SNOT-22 که فارسی آن در دسترس است و پرسشنامه VAS، قبل وبعد از مداخله ثبت میگردد. همچنین برای هر دو گروه قبل و بعد از درمان سی تی اسکن پاراناژال انجام میشود. بعد ازاین مدت داروقطع میشود و بیماران تا 4 هفته بعد از نظر عود علائم پایش میشود.

محبوبه ابریشم کار  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد/دانشکده طب سنتی اردکان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 355252450  
آدرس ایمیل  
m\_abrishamkar@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-20, 1394/12/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, 1395/07/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر فرآورده طبیعی گیاه مورد بر بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر گیاه مورد بر درمان رینوسینوزیت مزمن  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: "بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن بالای 18 سال که به بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می کنند." "بیمارانی که بیش از سه ماه از علائم رینوسینوزیت رنج می برند." "بیمارانی که با توجه به معیار lund McKay scale رینوسینوزیت مزمن برایشان توسط متخصص تایید شده است." "بیمارانی که داوطلبانه تمایل به شرکت در طرح دارند و رضایتنامه آگاهانه را تکمیل کرده اند." "جراحی قبلی سینوس نداشته باشند." "حساسیت به داروهای رایج درمان سینوزیت یا داروهای گیاهی نداشته باشد." "باردار و شیرده نباشد. یا قصد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020926465N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-03-03, 1394/12/13  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-03, 1394/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کد کمیته اخلاق  
IR.SSU.REC.1394.148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رینوسینوزیت مزمن  
کد ICD-10  
J32.8

#### توصیف کد ICD-10

Other chronic sinusitis (chronic) involving more than one sinus but not pansinusitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسنات 22  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد (بعد از یک ماه)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرکردن پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویژوال آنالوگ اسکیل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد (بعد از یک ماه)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خودارزیابی توسط بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شربت دارونما/ پنج سی سی/ دوبار در روز/ سی روز  
طبقه بندی  
دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

شربت مورد سه درصد/ پنج میلی لیتر/ دو بار در روز برای سی روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول

بارداری ندارد. " بیماران با نقص ایمنی (ایدز، دیابت و یا پیوند) نباشد. " بیماری حاد تنفسی در 7 روز گذشته نباشد. " بیمار دچار عارضه حاد سینوزیت مانند آبسه نباشد. " علائم حاد بیماری مانند درد شدید یا فشار و تب و ترشح چرکی آزار دهنده) نداشته باشد. " عوارض چشمی یا مغزی سینوزیت نداشته باشد. " سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 7 روز گذشته نداشته باشد. " استفاده از کورتون سیستمیک در سه ماه گذشته نداشته باشد. " مشکل زمینه ای منتال یا روحی روانی که قادر به همکاری در طرح نباشد، نداشته باشد. " معیارهای خروج: " هر نوع عارضه جدی یا حساسیت که به داروهای تجویز شده در این مطالعه قابل انتساب باشد. " بارداری "

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### 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

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد - میدان شهید دکتر باهر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8916978477

#### تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

m\_abrishamkar@tums.ac.ir;  
m\_abrishmakar@yahoo.com;  
dr.abrishamkar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

دکتر جهانگیر قربانی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی  
یزد، دانشکده طب سنتی اردکان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید امتیازی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، اردکان، خیابان امام خمینی  
شهر  
اردکان  
کد پستی  
8951737915  
تلفن  
8917 3223 35 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.emtiaz@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه ابریشم کار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصص طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردکان/ خیابان امام خمینی/ دانشکده طب سنتی  
شهر  
اردکان  
کد پستی  
8951737915  
تلفن  
8917 2723 35 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_abrishamkar@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی  
یزد، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور  
آدرس خیابان  
یزد - میدان شهید دکتر باهر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد،  
معاونت پژوهشی  
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی  
یزد، دانشکده طب سنتی اردکان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه ابریشم کار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی اردکان  
شهر  
اردکان  
کد پستی  
8951737915  
تلفن  
8917 2723 35 98+  
فکس  
6330 2724 35 98+  
ایمیل

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز