پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر عصاره روغنی مرزنجوش در درمان رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ با اسپری فلوتیکازون و روغن کنجد، همراه با تدابیر طب سنتی ایران، (یک کارآزمائی بالینی دوسو کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر عصاره روغنی مرزنجوش در درمان رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ در مقایسه با اسپری فلوتیکازون و دارونما، همراه با تدابیر طب سنتی ایران. تعیین و مقایسه میانگین نمره علایم بیماران (طبق پرسشنامه SNOT22) درگروه مرزنجوش با فلوتیکازون قبل و بعد از درمان. تعیین و مقایسه نمره CT-Scan بیماران (طبق مقیاس Lund Makey) در گروه مرزنجوش با فلوتیکازون قبل و بعد از درمان. تعیین و مقایسه میانگین نمره علایم بیماران (طبق پرسشنامه SNOT22) در گروه مرزنجوش با گروه پلاسبو قبل و بعد از درمان. تعیین و مقایسه عوارض جانبی احتمالی گروه مرزنجوش و فلوتیکازون. تعیین فراوانی علائم ماژور و مینور در رینوسینوزیت مزمن در سه گروه پس از دریافت دارو.

طراحی

در این مطالعه75 بیمارمبتلا به رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان 5 آذر گرگان مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به 2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ که به "بیمارستان 5 آذر گرگان" مراجعه خواهند نمود در این مطالعه وارد خواهند شد. این مطالعه راندوم و دوسوکور است. بیماران شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده دادها از نوع درمانهای گروه ها بی اطلاع و کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- افرادی که سینوزیت مزمن آنها تایید شده است. این کرایتریا شامل علایم تیپیک سینوزیت مزمن است که با یا بدون درمان طبی مناسب بیش از 12 هفته باقی مانده باشد. 2- تورم مخاط سینوس در سی تی اسکن. 3- بیماران 18 تا 60 سال. 4- پر کردن رضایتنامه آگاهانه توسط بیمار. معیارهای عدم ورود: 1- جراحی بینی و سینوس در 5 سال گذشته. 2- مصرف آنتی بیوتیک یا کورتیکواستروئید موضعی 15 روز قبل از ورود به مطالعه. 3- مصرف کورتیکواستروئید خوراکی 30 روز قبل از ورود به مطالعه. 4- آسم متوسط تا شدید و آسم خفیف که در کمتر از 30 روز گذشته دچار حمله حاد شده. 5- حساسیت به آسپرین (Asprin- Exacerbated Respiratory Disease) . 6- وجود پولیپ در بینی. 7- وجود عفونت‌های فعال در بینی و سینوس‌ها. 8- سایر بیماریها (مانند بیماری‌های نوروژنیک یا روان‌پزشکی، بدخیمی، نقص ایمنی). 9- حاملگی.

گروه‌های مداخله

گروه اول دریافت کننده اسپری مرزنجوش، تدابیر طب سنتی و اسپری دکوسالین بمدت 4 هفته. گروه دوم دریافت کننده اسپری فلوتیکازون، تدابیر طب سنتی و اسپری دکوسالین بمدت 4 هفته. گروه سوم دریافت کننده اسپری کنجد، تدابیر طب سنتی و اسپری دکوسالین بمدت 4 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه نمرات پرسشنامه SNOT22 قبل و بعد از درمان در هر سه گروه. مقایسه نمرات CT-scan قبل و بعد از درمان در هر سه گروه. مقایسه علائم ماژور و مینور سینوزیت در هر سه گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CRS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030439N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,30-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,30-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,2018-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعبدالرضا کمانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 5923

آدرس ایمیل

dr.kamaneh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1991-01-21, ۱۳۶۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر عصاره روغنی مرزنجوش در درمان رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ با اسپری فلوتیکازون و روغن کنجد، همراه با تدابیر طب سنتی ایران، (یک کارآزمائی بالینی دوسو کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن مرزنجوش در درمان سینوزیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- افرادی که سینوزیت مزمن آنها توسط کرایتریاهای Academy of otolaryngology- head and neck surgery تایید شده است. این کرایتریا شامل علایم تیپیک سینوزیت مزمن است که با یا بدون درمان طبی مناسب بیش از 12 هفته باقی مانده باشد. 2- نتیجه سی تی اسکن مثبت که نشان دهنده کدورت و تورم مخاط سینوس‌ها می‌باشد. 3- بیماران 18 تا 60 سال. 4- پر کردن رضایتنامه آگاهانه توسط بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی بینی و سینوس در 5 سال گذشته مصرف آنتی بیوتیک یا کورتیکواستروئید موضعی 15 روز قبل از ورود به مطالعه مصرف کورتیکواستروئید خوراکی 30 روز قبل از ورود به مطالعه آسم متوسط تا شدید و آسم خفیف که در کمتر از 30 روز گذشته دچار حمله حاد شده بیماری تنفسی تشدید شده با آسپرین وجود پولیپ در بینی وجود عفونت‌های فعال در بینی و سینوس‌ها سایر بیماریها (مانند بیماری‌های نوروژنیک یا روان‌پزشکی، بدخیمی، نقص ایمنی) در 5 سال گذشته به طوری که از دید محقق بیمار کفایت لازم جهت شرکت در کارآزمایی بالینی را نداشته باشد حاملگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده (Simple Random Allocation) با کمک جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله و شاهد تخصیص خواهند یافت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور پیشگیری از سوگیری در شرکت کنندگان و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد، هم دارو و هم دارونما از نظر شکل، اندازه، رنگ و بو مشابه می باشند. به کلیه بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز یک کد اختصاص خواهد یافت.
دارو نما
دارد
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 گلستان
آدرس خیابان
اول جاده شصت کلا، مجتمع فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تاریخ تایید
2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1396.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن
کد ICD-10
j32.9
توصیف کد ICD-10
Sinusitis (chronic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

2

شرح متغیر پیامد
ریزش ترشحات از پشت بینی به حلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به فین کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

4

شرح متغیر پیامد
عطسه کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

5

شرح متغیر پیامد
آبریزش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

6

شرح متغیر پیامد
گرفتگی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

7

شرح متغیر پیامد
عدم احساس بو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

8

شرح متغیر پیامد
ترشحات غلیظ از بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

9

شرح متغیر پیامد
ریزش ترشحات از پشت بینی به حلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

10

شرح متغیر پیامد
احساس پری در گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

11

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

12

شرح متغیر پیامد
احساس درد یا فشار در گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

13

شرح متغیر پیامد
احساس درد یا فشار در صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

14

شرح متغیر پیامد
به سختی خوابیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

15

شرح متغیر پیامد
بیدار شدن در طول خواب شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

16

شرح متغیر پیامد
کمبود خواب راحت شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

17

شرح متغیر پیامد
حالت کسلی بعد از بیدار شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

18

شرح متغیر پیامد
احساس خستگی در طول روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

19

شرح متغیر پیامد
احساس کاهش کارایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

20

شرح متغیر پیامد
کاهش تمرکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

21

شرح متغیر پیامد
ناامیدی یا بیقراری یا تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

22

شرح متغیر پیامد
غمگین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

23

شرح متغیر پیامد
حالت خجالت زده یا معذب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOTE22

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
موارد تجویز شده در این گروه عبارتند از: 1- اسپری روغن مرزنجوش 2 پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت بمدت 4 هفته 2- اسپری دکوسالین 2 پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت بمدت 4 هفته 3- رعایت تدابیر طب سنتی ایرانی. ابتدا مرزنجوش (Origanum Vulgare) از کوه های گرگان جمع آوری Voucher Number آن ثبت (1613) و خشک گردید. به منظور تهیه دارو، هم وزن نیمکوب شده آن، با روغن کنجد مخلوط و در اینکوباتور با دمای 50 درجه سانتیگراد بمدت 72 ساعت نگهداری، سپس از صافی عبور داده و روغن مرزنجوش استحصال شد، که در هر قطره از این روغن مرزنجوش این منطقه معادل 0.017 درصد کارواکرول موجود میباشد. تدابیر طب سنتی ایران نیزدر این مطالعه اعمال میشود که شامل موارد زیر است: 1- اجتناب از خوابیدن به پشت و تماس هوای سرد به سر و صورت 2- اجتناب از تحریک بینی و عطسه کردن در ابتدای درمان 3- اجتناب از فعالیت ورزشی شدید 4- کاهش مصرف برخی مواد غذایی مانند سیر، پیاز و خرما در فاز حاد بیماری 5- محدود کردن خواب در روز 6- تقویت مغز با بوئیدن گل سرخ، سیب و زعفران 7- ماساژ پاها
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
موارد تجویز شده در این گروه عبارتند از: 1- اسپری فلوتیکازون 2 پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت بمدت 4 هفته 2- اسپری دکوسالین 2 پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت بمدت 4 هفته 3- رعایت تدابیر طب سنتی ایرانی. تدابیر طب سنتی ایران نیزدر این مطالعه اعمال میشود که شامل موارد زیر است: 1- اجتناب از خوابیدن به پشت و تماس هوای سرد به سر و صورت 2- اجتناب از تحریک بینی و عطسه کردن در ابتدای درمان 3- اجتناب از فعالیت ورزشی شدید 4- کاهش مصرف برخی مواد غذایی مانند سیر، پیاز و خرما در فاز حاد بیماری 5- محدود کردن خواب در روز 6- تقویت مغز با بوئیدن گل سرخ، سیب و زعفران 7- ماساژ پاها
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
موارد تجویز شده در این گروه عبارتند از: 1- اسپری دارونما (روغن کنجد) 2 پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت بمدت 4 هفته 2- اسپری دکوسالین 2 پاف در هر سوراخ بینی هر 12 ساعت بمدت 4 هفته 3- رعایت تدابیر طب سنتی ایرانی. تدابیر طب سنتی ایران نیزدر این مطالعه اعمال میشود که شامل موارد زیر است: 1- اجتناب از خوابیدن به پشت و تماس هوای سرد به سر و صورت 2- اجتناب از تحریک بینی و عطسه کردن در ابتدای درمان 3- اجتناب از فعالیت

ورزشی شدید 4- کاهش مصرف برخی مواد غذایی مانند سیر، پیاز و خرما در فاز حاد بیماری 5- محدود کردن خواب در روز 6- تقویت مغز با بوئیدن گل سرخ، سیب و زعفران 7- ماساژ پاها

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
مونا مزیدی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر - بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
+98 17 3222 0561
فکس
+98 17 3232 8363
ایمیل
pr-5azar@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
جاده شصت کلا - دانشکده علوم پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3242 1289
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سیدعبدالرضا کمانه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهیدصیاد شیرازی، صیاد 9، فرهنگ 6، مجتمع نجفی نژاد، واحد 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917976136
تلفن
+98 17 3254 5923
فکس
ایمیل
dr.kamaneh@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قرائتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صیاد شیرازی، صیاد 30، مجتمع رز، واحد 1
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917816337
تلفن
+98 17 3254 3614
فکس
ایمیل

gharaaty1387@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سیدعبدالرضا کمانه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صیاد شیرازی، صیاد 9، فرهنگ 6، مجتمع نجفی نژاد، واحد 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917976136
تلفن
+98 17 3254 5923
فکس
ایمیل
dr.kamaneh@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست