

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر قطره ای گیاهی دامپرلی در درمان سینوزیت مبتلایان به سینوزیت حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) هدف: با توجه به شیوع بیماری سینوزیت در بسیاری از مناطق دنیا و بویژه در مناطق سردسیری و عدم وجود دارویی خاص جهت درمان و تنها استفاده از آنتی بیوتیک ها در درمان بر آن شدیم تا دارویی با کمترین عوارض و کاملاً طبیعی در جهت درمان این عارضه با هزینه ای بسیار پایین و مصرف راحت تر با عدم ایجاد مقاومت درمانی در بدن را بسازیم. 2) طراحی: قطره دامپرلی دارویی طبیعی برگرفته از گیاهان دارویی از جمله سیاهدانه، رزماری و زیتون می باشد که دارای خاصیت ضد میکروبی و ضدباکتریایی بوده و موجب گشادگی رگها، رفع احتقان، خلط آوری و دفع عفونت و در نهایت موجب تخلیه سینوسها از عوامل بیماری زا می گردد. 3) نحوه انجام: در درمان بیماران بصورت تصادفی از افراد مبتلا که به مراکز درمانی مراجعه نمودند انتخاب و با دریافت رضایت آگاهانه وارد طرح می شوند. این عزیزان یا قطره دامپرلی و یا پلاسیبو بصورت کاملاً تصادفی دریافت و آن را به مدت 30 روز و روزی تنها یک قطره در داخل بینی استفاده می کنند. 4) شرکت کنندگان: معیارهای ورود به طرح مطالعاتی به شرح زیر خواهد بود: 1- بیمار زیر 7 سال نباشد. 2- سابقه بیماری های خاص نداشته باشد. 3- بیمار حامله نباشد. 4- بیمار در دوران شیردهی نباشد. معیارهای خروج از طرح مطالعاتی به شرح زیر خواهد بود: 1- رضایت خود فرد. 2- حساسیت به داروی گیاهی دامپرلی با ثبت نوع حساسیت. 5) مداخلات: همراه با قطره دامپرلی برای مورد و شاهد کپسول کوآموکسی کلاو، اسپری فلاتیکازون و سروم شستشو تجویز می گردد. 6) متغیرهای پیامد اصلی: پس از دو هفته از دریافت دارو بیماران بر اساس غلایم مازور و مینور سینوزیت مورد معاینه قرار گرفته و موارد جهت تحلیل روند درمان یادداشت می گردد.

#### نام

محمود خروشی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز رشد فناوری فرآورده های گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی  
استان اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9503 3374 45 98+

#### آدرس ایمیل

sec.ar@acecr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز رشد فناوری فرآورده های گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی اردبیل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, 1395/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطره ای گیاهی دامپرلی در درمان سینوزیت مبتلایان به  
سینوزیت حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی قطره ای گیاهی دامپرلی در درمان سینوزیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح مطالعاتی به شرح زیر خواهد بود: 1- بیمار زیر 7 سال نباشد. 2- سابقه بیماری های خاص نداشته باشد. 3- بیمار حامله نباشد. 4- بیمار در دوران شیردهی نباشد. معیارهای خروج از طرح مطالعاتی به شرح زیر خواهد بود: 1- رضایت خود فرد. 2- حساسیت به داروی گیاهی دامپرلی با ثبت نوع حساسیت.

#### سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122131510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2017, 1395/10/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2017, 1395/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 7 ساله تا سن 90 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/10/01, 2016-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت حاد

کد ICD-10

J01

توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و فشار صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده-عکس-سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

احتقان یا پری صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده-عکس-سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد

انسداد یا چرک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده-عکس-سی تی اسکن

4

شرح متغیر پیامد

ترشحات و چرک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده-عکس-سی تی اسکن

5

شرح متغیر پیامد

نداشتن حس بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده-عکس-سی تی اسکن

6

شرح متغیر پیامد

چرک در بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده-عکس-سی تی اسکن

7

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده-عکس-سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده - عکس - سی تی اسکن

2

## شرح متغیر پیامد

تب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده - عکس - سی تی اسکن

3

## شرح متغیر پیامد

تنفس بدبو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده - عکس - سی تی اسکن

4

## شرح متغیر پیامد

دندان درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده - عکس - سی تی اسکن

5

## شرح متغیر پیامد

سرفه کردن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده - عکس - سی تی اسکن

6

## شرح متغیر پیامد

درد گوش

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده - عکس - سی تی اسکن

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه شاهد: برای پلاسیبو از قطره آب مقطر یا NaCl استفاده خواهد شد که مثل قطره دامپرلی مصرف می‌شود. مورد درمان روتین سینوزیت که شامل آنتی بیوتیک کوآموکسی کلاو (در صورت حساسیت سفکسیم)، سرم شستشو (2-3 بار در روز) و اسپری فلوتیکازون می‌باشد، انجام خواهد گرفت.

## طبقه بندی

دارو نما

2

## شرح مداخله

گروه مورد: قطره دامپرلی مورد استفاده قرار می‌گیرد. درمان روتین سینوزیت که شامل آنتی بیوتیک کوآموکسی کلاو (در صورت حساسیت سفکسیم)، سرم شستشو (2-3 بار در روز) و اسپری فلوتیکازون می‌باشد، انجام خواهد گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیلان تامین اجتماعی اردبیل

### نام کامل فرد مسوول

دکتر رئوف ملاجوادی

### آدرس خیابان

میدان وحدت

### شهر

اردبیل

2

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر سوره علاف اکبری

### آدرس خیابان

میدان شریعتی

### شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

مرکز رشد فناوری فرآورده های گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی اردبیل

### نام کامل فرد مسوول

دکتر رامز نصیری صالح

### آدرس خیابان

شهرک کارشناسان- میدان شفا

### شهر

اردبیل

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

مرکز رشد فناوری فرآورده های گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فکس  
ایمیل  
azhyaneh.co@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز رشد جهاد دانشگاهی اردبیل (شرکت آژیانه)  
نام کامل فرد مسوول  
محمود خروشی  
موقعیت شغلی  
رئیس هیئت مدیره  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک کارشناسان، میدان شفا، ساختمان جهاد دانشگاهی استان  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5613643151  
تلفن  
45337495038 98+  
فکس  
9508 3374 45 98+  
ایمیل  
azhyaneh.co@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.jdard.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

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  
شرکت خاک آب آژیانه اردبیل (واحد فناور مرکز رشد جهاد  
دانشگاهی اردبیل)  
نام کامل فرد مسوول  
محمود خروشی  
موقعیت شغلی  
رئیس هیئت مدیره  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک کارشناسان-میدان شفا-ساختمان جهاد دانشگاهی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
45337495038 98+  
فکس  
ایمیل  
azhyaneh.co@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
رئوف ملاجوادی  
موقعیت شغلی  
متخصص گوش، حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
9503 3374 45 98+