

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی بالینی بخور گیاهی آمیخته از عصاره هیدرو الکلی گیاهان اسطوخودوس، دانه گشنیز، آویشن شیرازی، نعنای فلفلی در درمان سردرد های سینوزیتی: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فرمولاسیون دارویی بخور گیاهی تهیه شده بر سردرد سینوزیتی بیماران

طراحی

در این مطالعه، 64 بیمار به روش تخصیص تصادفی طبقه ای بر حسب جنسیت به دو گروه شاهد و کنترل طبقه بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سویه کور حاضر در کلینیک فوق تخصصی امام علی (ع) انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سابقه ی سینوزیت تعیین شده توسط پزشک، افراد با عدم سابقه ابتلا به سردرد های میگرنی، افراد با وجود حداقل سه مورد از سایر علائم سینوزیت همچون احتقان بینی، افراد با درد در یک و یا چند سینوس.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران روزانه هر 8 ساعت، ۵ میلی لیتر از دارو را در ۲۵۰ میلی لیتر آب در حال جوش ریخته و بخور حاصله را به مدت ۱۵ دقیقه استنشاق می کنند. لازم به ذکر است مدت مصرف دارو دو هفته می باشد. به گروه شاهد دارونما کاملاً مشابه با داروی بخور (فاقد ماده مؤثره) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد وابسته به سینوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170705034918N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 09-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 09-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 2018-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حیدری سورشجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6539 3333 38 98+

آدرس ایمیل

st-heidari.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/15, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی بخور گیاهی آمیخته از عصاره هیدرو الکلی گیاهان اسطوخودوس، دانه گشنیز، آویشن شیرازی، نعنای فلفلی در درمان سردرد های سینوزیتی: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخور گیاهی آمیخته از عصاره هیدرو الکلی گیاهان اسطوخودوس، دانه گشنیز، آویشن شیرازی، نعنای فلفلی بر سردرد های سینوزیتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.skums.rec.1396.87

افراد با سابقه ی سینوزیت تعیین شده توسط پزشک، افراد با عدم سابقه ابتلا به سردرد های میگرنی، افراد با وجود حداقل سه مورد از سایر علائم سینوزیت همچون احتقان بینی، افراد با درد در یک و یا چند سینوس.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای زخم در دهان و بینی. افراد دارای سابقه ی حساسیت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به صورت طبقه ای بر حسب جنسیت بیماران انجام خواهد شد، به گونه ای که بیماران زن و مرد هر کدام جداگانه به دو گروه مورد و شاهد به تصادف تخصیص می یابند، و تصادفی سازی به کمک نرم افزار تصادفی سازی (random allocation software) انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآورده ی دارویی و پلاسبو تحت شرایط بسته بندی کاملاً مشابه و یکسان به صورت A و B شماره گذاری می شوند کلیه مراحل تهیه فرمولاسیون دارویی و پلاسبو توسط همکار فارماکوتکونزی انجام می گیرد و دانشجو و بیمار از محتوی هیچ کدام از فرآورده ها مطلع نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد های سینوزیتی

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خود اظهاری

3

شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خود اظهاری

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خود اظهاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران روزانه هر 8 ساعت، ۵ میلی لیتر از دارو را در ۲۵۰ میلی لیتر آب در حال جوش ریخته و بخور حاصله را به مدت ۱۵ دقیقه استنشاق می کنند که بیمار و پژوهشگر از محتوی دارو و پلاسیبو مطلع نخواهند بود. دارو مصرفی گروه مداخله حاوی عصاره هیدروالکلی گیاهان اسطوخودوس، دانه گشنیز، آویشن شیرازی و نعناع فلفلی به نسبت معین طبق روش ارائه شده در فارماکوپه British Pharmacopoeia (BP) است و آماده سازی فرمولاسیون توسط همکاران فارماکوتیزست انجام خواهد گرفت و مدت مصرف دارو 14 روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد، بیماران دارونما دریافت خواهند کرد و روزانه هر 8 ساعت، ۵ میلی لیتر از دارونما را در ۲۵۰ میلی لیتر آب در حال جوش ریخته و بخور حاصله را به مدت ۱۵ دقیقه استنشاق می کنند و مدت مصرف دارو 14 روز می باشد. دارونما حاوی رنگ مجاز بدون ماده مؤثره بوده که دقیقاً مشابه دارو اصلی طراحی و بسته بندی خواهد شد و بیمار و پژوهشگر از محتوی پلاسیبو مطلع نخواهند بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

heidari.reza1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رضا حیدری سورشجانی

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رضا حیدری سورشجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815894749

تلفن

6539 3333 38 98+

ایمیل

heidari.reza1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا لری گوئینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
+98 38 3333 6539
ایمیل
heidari.reza1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات شخصی ثبت شده نمونه‌ها محرمانه بوده و محفوظ می‌ماند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به مستندات پس از جمع‌آوری و آنالیز آن‌ها تا چاپ مقاله می‌باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجری طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز و بررسی نتایج مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات به افرادی که فاقد مسئولیت در پژوهش هستند ارائه نمی‌شود.
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 6692
ایمیل
gueini.z@skmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری سورشجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815894749