پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

ارزیابی اثر مصرف موضعی روغن بابونه بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سیستیت بینابینی:کار آزمایی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر موضعی روغن بابونه بر شدت علائم بیماران مبتلا به سیستیت بینابینی می باشد.
طراحی
کارآزمایی کنترل شده با گروه های موازی ،کنترل شده با پلاسبو ، سه سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان کامکار قم صورت می گیرد و با پلاسبو کورسازی می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با سن بالای 18 سال و سابقه بیش از نه ماه علائم التهاب مثانه، بیماران با علائم همزمان درد ناحیه ژنیتال، تکرر ادرار و سوزش مثانه. شرایط عدم ورود:ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده، سندرم روده تحریک پذیر و یا دیگر بیماری های شدید سیستمیک،تاریخچه سکته قلبی و بای پس کرونری در 6 ماه اخیر ،زنان حامله یا زنانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند.
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به سیستیت بینابینی که به دو گروه درمان با روغن بابونه و روغن پلاسبو که شبیه دارو می باشد تقسیم می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
علائم سیستیت بینابینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170112031893N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین یوسفي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3886 0146
آدرس ایمیل
driran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر مصرف موضعی روغن بابونه بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سیستیت بینابینی:کار آزمایی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر مصرف موضعی روغن بابونه بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سیستیت بینابینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بالای 18 سال و سابقه بیش از نه ماه علائم التهاب مثانه بیماران با علائم همزمان درد ناحیه ژنیتال، تکرر ادرار و سوزش مثانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده،

سندرم روده تحریک پذیر زنان حامله یا زنانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند تاریخچه سکته قلبی و بای پس کرونری در 6 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پرتاب سکه و تاس

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند و شخصی خارج از این گروه به تخصیص درمان آگاه می باشد . دارونما ترکیب یک نوع روغن با رنگ زرد می باشد که از لحاظ مشابهت نزدیک به روغن بابونه می باشد .

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

87366-37169

تاریخ تایید

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیت بینابینی

کد ICD-10

N30.1

توصیف کد ICD-10

(Interstitial cystitis (chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم سیستیت بینابینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، هفته چهارم ،هفته هشتم و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه o leary index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مصرف کننده روغن بابونه یه مدت دو ماه هر روز به میزان 5cc در ناحیه مثانه به صورت موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف کننده روغن پلاسبو یه مدت دو ماه هر روز به میزان 5cc در ناحیه مثانه به صورت موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار -عرب نیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم مسلمی

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان 19 دی، بیمارستان کامکار - عرب نیا

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3886 0146
ایمیل
huqom1394@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر کوچه1/1 کوچه 4 پلاک83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1399@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نوجوان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی ،دانشکده طب سنتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719657189
تلفن
+98 25337707843
ایمیل
Mapn2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های داخلی
آدرس خیابان
ایران قم خیابان 19 دی بیمارستان کامکار-عرب نیا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده نشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد