

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ژینیتال، 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 سکت قلبی و ای پس کرونری در 6 ماه اخیر، زنان حامله یا زانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند.

گروه های 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: ۱۳۹۷/۰۸/۲۲، 13-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۲، 13-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۲، 2018-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0146 3886 25 98+

آدرس ایمیل

driaran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵، 2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵، 2019-12-06

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: کارآزمایی 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 ژینیتال، 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،

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 به 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 پلاسیبو به 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

سندرم روده تحریک پذیر زنان حامله یا زنانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند تاریخچه سکنه 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از

تخصیص دارو و پلاسیبو 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

1397/05/20, 2018-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.088

کد پستی
3719657189
تلفن
25337707843 98+
ایمیل
Mapn2001@yahoo.com

0146 3886 25 98+
ایمیل
huqom1394@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0146 3886 25 98+
ایمیل
driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
0146 3886 25 98+
ایمیل
driran1390@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر کوچه 1/1 کوچه 4 پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
0146 3886 25 98+
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
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

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