

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

ارزیابی اثر گیاه بابونه بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در مراجعین به بیمارستان امیرالمومنین رشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گیاه بابونه بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در مراجعین به بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

طراحی

در این مطالعه 74 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امیرالمومنین رشت مراجعه میکنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 74 نفر از مراجعه کنندگان مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین رشت بررسی می شوند. روش نمونه گیری به صورت بلوک های تصادفی انجام می شود. ابزار جمع آوری داده ها، جمع آوری اطلاعات (پرسشنامه) می باشد که شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران، پرسشنامه SNOT-22 قبل و بعد از درمان و عوارض احتمالی می باشد. معاینه اول بیماران یک هفته بعد و معاینه دوم دو هفته و معاینه سوم سه هفته پس از شروع درمان توسط متخصص گوش و حلق و بینی و بدون اطلاع از اینکه بیماران در کدام گروه قرار دارند، انجام می گیرد و تاثیر درمان و عوارض احتمالی مصرف دارو ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ ابتلا به رینوسینوزیت مزمن طبق تشخیص پزشک متخصص گوش و حلق و بینی؛ معیار خروج از مطالعه "بارداری؛ سابقه جراحی سینوس و بینی؛ استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی به طور مداوم و روزانه؛ بیماری خود ایمنی؛ پولیپ بینی و بیماران؛ نمره Lund-Mackay بالای 14 در سی تی اسکن سینوس؛ ابتلا به رینوسینوزیت مزمن تشدید شده نیازمند آنتی بیوتیک؛

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده قطره بابونه گروه دریافت کننده دارونما (قطره روغن دانه کنجد)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001138N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2018, 1397/02/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-05-2018, 1397/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-09, 1397/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-22, 1396/12/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-20, 1397/05/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر گیاه بابونه بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در مراجعین به بیمارستان امیرالمومنین رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه بابونه بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن مبتلا به رینوسینوزیت مزمن طبق تشخیص پزشک متخصص گوش و حلق و بینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه جراحی سینوس و بینی استفاده از داروهای

کورتیکواستروئیدی به طور مداوم و روزانه پولیپ بینی نمره Lund-

Mackay بالای 14 در سی تی اسکن سینوس رینوسینوزیت مزمن

تشدید شده نیازمند آنتی بیوتیک حساسیت نسبت به بابونه و یا ترکیبات آن مصرف داروهای مانند سایکلواسپورین، آسپرین، وارفارین و هپارین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این نحو که قبل از شروع مطالعه، ابتدا توسط نرم افزار لیستی از شماره‌های تصادفی شده که به طور مساوی در دو گروه A و B تقسیم شده بودند در اختیار شخص ثالثی قرار می‌گیرد و هر یک از آن‌ها داخل

پاکتی جداگانه طبق لیست قرار گرفته و درپاکت بسته می‌شود. در

صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، یکی از پاکت‌ها طبق

شماره به بیمار داده می‌شود و پس از پر کردن فرم‌ها، پاکت باز شده

و بیمار در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد و داروی مربوطه را دریافت می‌کند، بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور حفظ دو سو کور بودن مطالعه هم بیماران و هم تمامی

پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به داروی دریافتی بیماران ناآگاه

خواهند بود (در درمانگاه یک نفر از همکاران پژوهشگر دارو را به

بیماران توزیع و ثبت خواهد کرد و همکار دیگر پژوهش بیماران را

ارزیابی خواهد کرد). داروها از نظر شکل و رنگ و اندازه کاملاً شبیه

هم خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مورد و شاهد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

2018-03-03, 1396/12/12

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات بدست آمده از پرسشنامه SNOT 22 و شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه عصاره بابونه به روش خیساندن تهیه

شده و بیماران 3 قطره از عصاره را بعد از شستشو هر سوراخ بینی با

10 سی سی نرمال سالین داخل هر سوراخ بینی برای سه بار در روز

مورد استفاده قرار خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی بینی با 10 سی سی نرمال سالین در

هرسوراخ بینی برای سه بار در روز سپس از روغن دانه کنجد به عنوان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

پلاسیو سه قطره در هر سوراخ بینی استفاده خواهند کرد. به تمامی
بیماران نحوه صحیح استفاده از دارو و شستشوی بینی آموزش داده
خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین
(ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت
تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

0959 3333 13 98+

ایمیل

komaikoma@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی/ استناد(فوق تخصص نوروبیولوژی)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی/ استناد(فوق تخصص نوروبیولوژی)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41396-37459

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نظام دوست

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

+98 13 3322 5242

ایمیل

fatemeh_nezamdoust@yahoo.com

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