

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثر بخشی اسپری بینی تهیه شده از عسل آویشن در رینوسینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر بخشی اسپری بینی تهیه شده از عسل آویشن در رینوسینوزیت مزمن طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله صفر کارآزمایی معیار های ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت که طبق معیارهای AAO-HNS دچار رینوسینوزیت مزمن می باشند و به درمان طبی جواب نداده اند و کاندید اندوسکوپی سینوس هستند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: 1. سن زیر 18 سال و بالای 65 سال 2. حساسیت به عسل، آویشن، زنبور عسل، گرده گیاهان 3. بیماری سیستمیک شناخته شده مانند immotile cilia syndrome، CF، بیماری های گرانولوماتوز، دیابت حجم نمونه: 60 بررسی اثر بخشی قطره بینی تهیه شده از عسل آویشن در رینوسینوزیت مزمن 25.4.91 الی 24.4.92 پیامد: بافتن روش جدید موثرتر و کم عارضه و ارزان (cost-effective) در بیماران با رینوسینوزیت مزمن

وضعیت بیمار گیری داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی اسپری بینی تهیه شده از عسل آویشن در رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی اسپری بینی تهیه شده از عسل آویشن در رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت که طبق معیارهای AAO-HNS دچار رینوسینوزیت مزمن می باشند و به درمان طبی جواب نداده اند و کاندید اندوسکوپی سینوس هستند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: 1. سن زیر 18 سال و بالای 65 سال 2. حساسیت به عسل، آویشن، زنبور عسل، گرده گیاهان 3. بیماری سیستمیک شناخته شده مانند immotile cilia syndrome، بیماری های گرانولوماتوز، دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

thyme-honey, chronic rhinosinusitis, FESS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204303186N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۵, 05-12-2012

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۵, 2012-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9001 3827 81 98+

آدرس ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تأیید

1391/02/27, 2012-05-16

کد کمیته اخلاق

16/35/9/625/پ/د

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

رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SNOT-22 , CT-scan score, Philpott-Javer endoscopic score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیش حساسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، معاینه

2

شرح متغیر پیامد

سوزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی از بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: غسل آویشن / اسپری / 2 بار در روز / 3 پاف در هر حفره

بینی گروه کنترل: آب مقطر / اسپری / 2 بار در روز / 3 پاف در هر حفره

بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت همدان، درمانگاه گوش

و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0047 1264 81 98+
فکس
ایمیل
hashemian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرناز هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0047 1264 81 98+
فکس
ایمیل
hashemian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرناز هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0047 1264 81 98+
فکس
ایمیل
hashemian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرناز هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار