پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر بخشي اسپری بيني تهيه شده از عسل آويشن در رينوسينوزيت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعيين اثر بخشي اسپری بيني تهيه شده از عسل آويشن در رينوسينوزيت مزمن طراحی: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله صفر كارآزمايي معيار های ورود: كليه بيماران مراجعه كننده به درمانگاه گوش و حلق و بينی بيما رستان بعثت كه طبق معيارهای AAO-HNS دچار رينوسينوزيت مزمن می باشند و به درمان طبی جواب نداده اند و كانديد اندوسكوپی سينوس هستند وارد مطالعه می شوند. معيارهای خروج: 1.سن زير 18 سال و بالای 65 سال 2.حساسيت به عسل، آويشن، زنبور عسل،گرده گياهان 3.بيماری سيستميک شناخته شده مانند immotile cilia syndrome، CF ،بيماری های گرانولوماتوز، ديابت حجم نمونه :60 بررسي اثر بخشي قطره بيني تهيه شده از عسل آويشن در رينوسينوزيت مزمن 25.4.91 الی 24.4.92 پيامد: يافتن روش جديد موثرتر و كم عارضه و ارزان (cost- effective) در بيماران با رينوسينوزيت مزمن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

thyme-honey, chronic rhinosinusitis, FESS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204303186N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3827 9001

آدرس ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

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

بررسي اثر بخشي اسپری بيني تهيه شده از عسل آويشن در رينوسينوزيت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي اسپری بيني تهيه شده از عسل آويشن در رينوسينوزيت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: كليه بيماران مراجعه كننده به درمانگاه گوش و حلق و بينی بيما رستان بعثت كه طبق معيارهای AAO-HNS دچار رينوسينوزيت مزمن می باشند و به درمان طبی جواب نداده اند و كانديد اندوسكوپی سينوس هستند وارد مطالعه می شوند. معيارهای خروج: 1.سن زير 18 سال و بالای 65 سال 2.حساسيت به عسل، آويشن، زنبور عسل،گرده گياهان 3.بيماری سيستميک شناخته شده مانند immotile cilia syndrome، CF ،بيماری های گرانولوماتوز، ديابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2012-05-16, ۱۳۹۱/۰۲/۲۷
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
گرو ه مداخله: عسل آوبشن/ 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 1264 0047
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