

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر کورکومین در بهبود بیماری که تحت عمل رینوپلاستی قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثر کورکومین در بهبود علائم بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و دو سویه کور و تصادفی شده فاز 3 بر روی 110 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه ی کتبی از بیماران دارای معیار های ورود به مطالعه در بیمارستان الزهراء، 110 بیمار انتخاب شده و در مطالعه شرکت داده میشوند. سپس بیماران بر حسب نرم افزار random allocation software 1.0 به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه اول به عنوان شاهد پلاسبو دریافت میکنند و گروه دوم کورکومین دریافت خواهند کرد. دارو به صورت کپسول 500 میلی گرم روزانه به مدت دو هفته شروع می شود. برای بیماران گروه دارونما نیز دارو به همان سبک و شکل داروی اصلی تهیه می شود و همین شکل دارو شروع می شود. جهت کورسازی دارو ها و دارو نما در بسته های مخصوصی قرار داده می شود و شماره A و B قرار داده می شود. فرد تجویز کننده دارو، بیماران و فرد آنالیز کننده ی دارو از نوع دارو اطلاعاتی ندارد. ابزار جمع آوری اطلاعات در این مطالعه Sino-nasal NOSE (nasal obstruction و Outcome Test (SNOT-22) scale (septoplasty effectiveness) scale است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- بیماران تحت عمل رینوپلاستی به دلیل عدم رضایت از شکل بینی 2- عدم سابقه ی حساسیت به کورکومین 3- رضایت جهت شرکت در این مطالعه 4- عدم ابتلا به سینوزیت 5- عدم ابتلا به پولیپ بینی 6- عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک 7- عدم ابتلا به MS 8- عدم وجود شکاف کام یا لب یا هردو 9- عدم وجود توده ی فضاگیر در بینی معیارهای عدم ورود: 1- عدم استفاده از دارو 2- عدم استفاده از داروهای ضد التهاب دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماری که به آنها داروی کورکومین داده میشود گروه کنترل بیماری که به آنها داروی پلاسبو داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

نمره SNOT-22 نمره NOSE مدت زمان جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048463N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4622 3223 31 98+

آدرس ایمیل

dr.ahmadrezaeian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بهبود بیماری که تحت عمل رینوپلاستی قرار

گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بهبود بیماری که تحت عمل جراحی بینی

قرار گرفته اند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل رینوپلاستی به دلیل عدم رضایت از شکل بینی عدم سابقه ی حساسیت به کورکومین رضایت جهت شرکت در این مطالعه عدم ابتلا به سینوزیت عدم ابتلا به پولیپ بینی عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک عدم ابتلا به MS عدم وجود شکاف کام یا لب یا هردو عدم وجود توده ی فضاگیر در بینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از دارو عدم استفاده از داروهای ضد التهاب دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

110 بیمار که معیار های ورود به مطالعه در آن ها صدق می کند بصورت غیر احتمالی و آسان وارد مطالعه می شوند و نحوه تخصیص درمان به دو گروه بصورت رندوم به کمک تصادفی سازی تحت وب صورت میگیرد. برای این کار از وب سایت www.grphpad.com استفاده میشود که برای تولید توالی تصادفی جهت کارآزمایی های دو گروهی استفاده میشود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابتدا نام تمام 110 بیمار بصورت لیست تهیه شده و به ترتیب از یک تا صد و ده شماره گذاری میشوند در مرحله ی دوم در قسمت تصادفی سازی جدید وب سایت تعداد افراد در هر نمونه که عدد 55 می باشد را وارد کرده و سپس با زدن دکمه ساخت توالی وب سایت به عدد یک تا صد و ده گزینه ی A یا B را به طور مساوی نسبت میدهد. افرادی که به ترتیب لیست به آنها گروه A نسبت داده شده تحت درمان با کورکومین و افرادی که به آنها گروه B نسبت داده شده تحت درمان با دارو نما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از شرکت کننده و محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده نمیدانند هر فرد در کدام یک از دو گروه قرار گرفته. به این صورت که فردی مستقل به عنوان تقسیم کننده تصادفی بیماران و پخش کننده ی دارو بین بیماران انتخاب شده پزشک هر بیمار را به آن فرد ارجاع میدهد و او بر اساس لیست تصادفی که از قبل تهیه کرده به هر بیمار دارویی که باید در گروه خودش را دریافت کند میدهد

دارو نما

دارو

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

9987654213

تاریخ تایید

1398/11/12, 2020-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.565

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر کورکومین در بهبود بیماران پس از رینوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسش نامه (Nasal obstruction septoplasty)

effectiveness(NOSE)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک هفته، دو هفته و یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

NOSE scale

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسش نامه (Sino nasal outcome test 22 (SNOT22)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک هفته، دو هفته و یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

SNOT22 scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کورکومین جهت این گروه از بیماران کپسول کورکوماکس در نظر گرفته می شود که این کپسول ساخت شرکت هلث اید کشور انگلستان بوده و هر کپسول 500 میلی گرمی آن

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، ساختمان هزاره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4565234566
تلفن
9336 3436 31 98+
ایمیل
Dr.Ahmadrezaeian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان شمس آبادی، ساختمان هزاره، واحد 23
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4565234566

شامل ۴۰۰ میلی گرم عصاره ی ریشه ی زردچوبه میباشد. هر بیمار از اولین روز پس از عمل جراحی روزانه یک عدد از این کپسول خوراکی را مصرف کرده و این دارو را به مدت یک ماه مصرف میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسیبو جهت این گروه از بیماران داروی پلاسیبو با همان شکل و وزن و رنگ و بسته بندی از همان شرکت مربوطه تهیه شده و هر بیمار از اولین روز پس از عمل جراحی روزانه یک عدد از کپسول پلاسیبو ۵۰۰ میلی گرمی را استفاده میکند و این دارو را به مدت یک ماه مصرف میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضاییان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9987654449
تلفن
3456 3792 31 98+
ایمیل
Alzahra@email.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0986578999
تلفن
4567 3793 31 98+
ایمیل
esfahanuniversity@email.com
ردیف بودجه
کد بودجه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایطی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه دانشگاه فرم تصویب شده و داده‌ها داده

میشود

سایر توضیحات

9876556778

تلفن

4622 3223 31 98+

فکس

ایمیل

Dr.Ahmadrezaeian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضاییان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان شمس ابادی ساختمان هزاره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7654367890

تلفن

9336 3436 31 98+

ایمیل

Dr.Ahmadrezaeian@gmail.com