پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: تعیین اثر کورکومین در بهبود علائم بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی
طراحی
کارازمایی 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 الزهرا،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 داروه از نوع دارو اطلاعاتی ندارد. ابزار جمع آوری اطلاعات در این مطالعه Sino-nasal Outcome Test (SNOT-22) scale و NOSE(nasal obstruction 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بیمارانی که به انها داروی کورکومین داده میشود گروه کنترل بیمارانی که به انها 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: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3223 4622
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 بیمارانی که تحت عمل رینوپلاستی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در بهبود بیمارانی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
۱۱۰ 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 سایتwww.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 ۱۱۰ 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 ۵۵ 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 Bرا به طور مساوی نسبت میدهد.افرادی که به ترتیب لیست به آنها گروه Aنسبت داده شده تحت درمان با کورکومین و افرادی که به آنها گروه Bنسبت داده شده تحت درمان با دارو نما قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هیچ یک از شرکت کننده و محقق و ارزیابی کننده پیامد و انالیز 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
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9987654213
تاریخ تایید
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.565

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل،یک هفته،دو هفته و یک ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
NOSE scale

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسش نامه Sino nasal outcome test 22 (SNOT22)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل،یک هفته،دو هفته و یک ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SNOT22 scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کورکومین جهت این گروه از بیماران کپسول کورکوماکس در نظر گرفته می‌شود که این کپسول ساخت شرکت هلث اید کشور انگلستان بوده و هر کپسول ۵۰۰ میلی گرمی آن

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 پلاسبو جهت این گروه از بیماران داروی پلاسبو با همان شکل و وزن ورنگ و بسته بندی از همان شرکت مربوطه تهیه شده و هر بیمار از اولین روز پس از عمل جراحی روزانه یک عدد از کپسول پلاسبو 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

+98 31 3792 3456

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

+98 31 3793 4567

ایمیل

esfahanunivercicty@email.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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 ابادی .ساختمان هزاره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4565234566

تلفن

+98 31 3436 9336

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، واحد23

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

9876556778

تلفن

+98 31 3223 4622

فکس

ایمیل

Dr.Ahmadrezaeian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3436 9336

ایمیل

Dr.Ahmadrezaeian@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 کتاب خانه دانشگاه فرم تضا ثبت شده و داده ها داده میشود

سایر توضیحات