پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی اثرات استفاده موضعی از میکرو امولسیون تهیه شده با روغن بذر کتان حامل مواد موثره لیپوفیلی در درمان اختلالات التهابی حفره رینو سینوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات استفاده موضعی از میکروامولسیون تهیه شده با روغن بذر کتان حامل مواد موثره لیپوفیلی در درمان اختلالات التهابی حفره رینو سینوس.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله 1 و 2، سه سویه کور، غیر تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 99 بیمار، برای توزیع متغیر های مخدوشگر به گروه های مورد مطالعه از متد ((CAR Covariate Adaptive Randomization استفاده می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در کلینیک بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی البرز انجام می گردد. متخصص گوش حلق و بینی پس از اخذ شرح حال، بیماران را تحت معاینه قرار می دهد و در صورت تشخیص قطعی رینوسینوزیت نمونه های مورد نظر را انتخاب می کند. پس از معارفه و اخذ رضایت نامه با توجه به متد CAR بیماران را در یکی از سه گروه مداخله قرار می دهد و در چند مرحله بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرند. بر روی داروها از حروف A و B استفاده شده فلذا انالیزور، بیماران و پزشک درمانگر از روش درمان مطلع نمی باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل تمام بیماران رینوسینوزیتی با سن بالای 15 سال و زیر 60 سال، نداشتن حساسیت به داروهای گیاهی و استفاده نکردن از داروهای ضدالتهابی و ضد میکروبی طی هفته اخیر همچنین عدم ورود بیماران رینوسینوزیتی با بیماری های زمینه ای خاص و درگیر کرونا به مطالعه می باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران در سه گروه مورد مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران تحت درمان با قرص های خوراکی متداول قرار می گیرند. درگروه مداخله 1 بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکرو امولسیون ساخته شده از روغن بذر کتان به همراه قرص های خوراکی قرار می گیرند. در گروه مداخله 2 بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکروامولسیون روغن بذر کتان قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
التهاب مخاط حفره رینو سینوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210421051030N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام مکری ساوجبلاغی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 0000 0000
آدرس ایمیل
bms1909@iran.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات استفاده موضعی از میکرو امولسیون تهیه شده با روغن بذر کتان حامل مواد موثره لیپوفیلی در درمان اختلالات التهابی حفره رینو سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات محلول ساخته شده از روغن بذر کتان در درمان رینوسینوزیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران رینوسینوزیتی با سن بالای 15 سال و زیر 60 سال استفاده نکردن از داروهای سرکوب کننده ایمنی و آنتی بیوتیک ها طی هفته اخیر حساسیت نداشتن به داروهای گیاهی و فراورده های موضعی نداشتن بیماریهای سیستمیک درگیر کننده حفره بینی وسینوس ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر جهت کورسازی پژوهش برای بیماران و پزشک درمانگر هر دو نمونه دارو و پلاسبو را در فرم و شکل یکسانی تهیه کرده تا از نوع درمان دارویی و پلاسبو مطلع نباشند. اسپری های حاوی میکروامولسیون روغن بذر کتان و اسپری حاوی نرمال سالین ایزوتونیک (پلاسبو) در بطری های پمپ دار مشابه به ترتیب با علامتهای A و B مشخص شدند. همچنین قرص های خوراکی آنتی بیوتیکو-انتی هیستامینی و قرص های پلاسبو به ترتیب با علامت های A و B در قوطی های مشابه تعبیه شدند. سپس دستیار بالینی پروژه اسپری ها و قرص هایی را که با علامت های A و B از قبل مشخص شده بودند را براساس گروهی که بیمار توسط روش نمونه گیری دسته بندی شده اند تحویل نمونه¬های شرکت کننده می دهد. همچنین داده های گردآوری شده با همان علائم اختصاری A و B تحویل آنالیزور می گردد تا در سومین سویه کورسازی محقق شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از جهت آن که مطالعه حاضر شامل متغیرهای مخدوشگر شامل سن، جنسیت و آنومالی های آناتومیکی می باشد، جهت توزیع و تخصیص غیر تصادفی بیماران با مخدوشگرهای متفاوت به گروه های مداخله و کنترل از روش نمونه گیری Covariate Adaptive Randomization CAR)) استفاده خواهد شد. در این روش پس از قرار گیری نمونه اول، دوم و سوم در هر کدام از گروه ها پژوهشگر بر اساس جدول طراحی شده شامل سه ستون فاکتور نوع مخدوشگر و سه سطر از گروه های کنترل و مداخله نمونه های بعدی را در گروه های مطالعه قرار می دهد. و منظور از آداپتیو (انطباق) توزیع بر اساس نوع و تعداد مخدوشگر می باشد که با کمک روش فوق انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت

کد ICD-10

J30.9

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis, unspecified

2

شرح

سینوزیت

کد ICD-10

J01.9

توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب مخاط حفره رینو سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، بعد از اتمام مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

2

شرح متغیر پیامد
فشار و کپیی (بینی و سینوس های پارانازال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

3

شرح متغیر پیامد
ترشحات خلطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

4

شرح متغیر پیامد
خارش و آبریزش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

5

شرح متغیر پیامد
احتقان و اختلال بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

6

شرح متغیر پیامد
تب، خلط و سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

7

شرح متغیر پیامد
تورم مخاط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

8

شرح متغیر پیامد
قرمزی مخاط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

9

شرح متغیر پیامد
ضایعات مخاط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

10

شرح متغیر پیامد
زخم مخاط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با قرص خوراکی (تک دوز کوآموکسی کلاو 325 در رینوسینوزیت باکتریایی و فکسوفنادین 180 در رینوسینوزیت الرژیکی) قرار می گیرند. همچنین محلول حاوی نرمال سالین ایزوتونیک بعنوان پلاسبو دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکرو امولسیون ساخته شده از روغن بذر کتان به همراه قرص خوراکی (تک دوز کوآموکسی کلاو 325 در رینوسینوزیت باکتریایی و فکسوفنادین 180 در رینوسینوزیت الرژیکی) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکروامولسیون روغن بذر کتان و قرص های خوراکی پلاسبو قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
نسیم میرزایی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، سه راه رسالت (عظیمیه سابق)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
86695 31546
تلفن
+98 26 3252 7575
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
حاتم گودینی
آدرس خیابان
۴۵ متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Reserch@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گروه علمی و تحقیقاتی بی ام اس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکری ساوجبلاغی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
محقق
آدرس خیابان
منطقه 2، شهرک غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 0000 0000
فکس
ایمیل
bms1909@iran.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکری ساوجبلاغی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
محقق
آدرس خیابان
منطقه 2، شهرک غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 0000 0000
فکس
ایمیل
bms1909@iran.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکری ساوجبلاغی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
محقق
آدرس خیابان
منطقه 2، شهرک غرب
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 0000 0000
فکس
ایمیل
bms1909@iran.ir

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