پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان تأثیر کورکومین خوراکی بر کاهش عود پولیپوز بینی در بیماران تحت جراحی اندوسکوپیک سینوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه تعیین و مقایسه تاثیر کورکومین و پلاسبو بر عود پولیپ بینی و عوارض بعد از جراحی آندسکوپی سیوزیت مزمن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران مبتلا به رینو سینوزیت مزمن به همراه پولیپ بینی انجام خواهد شد. بیماران تحت عمل جراحی فانکشنال اندوسکوپی سینوس و پولیپکتومی قرار خواهند گرفت. یک روز پس از عمل پلاژتها خارج می‌شود. پس از جراحی همه بیماران اسپری فلوتیکازون، قرص مونته لوکاست، کپسول سفکسیم 400 میلی‌گرمی طبق دستور پزشک مصرف خواهند نمود یک گروه روزانه کپسول حاوی 500 میلی گرم کورکومین و گروه دیگر روزانه یک عدد کپسول حاوی نشاسته به مدت 2 ماه به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود. هر دو گروه در پایان ماه اول، چهارم و ششم پس از جراحی از نطر عود پولیپ و نمره درد بررسی خواهند شد.بیمار و فرد ارزیابی کننده بیماران، از گروه درمانی بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 60 سال و ابتلای به رینوسینوزیت مزمن به همراه پولیپ بینی از شرایط ورود به مطالعه و سابقه حساسیت به زردپوبه، وجود اختلال سیستم ایمنی و ابتلا به بیماری‌های سیستمیک از معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: پس از انجام جراحی آندوسکوپیک سینوزیت مزمن و پولیپکتومی، به همراه مراقبت های روتین روزانه یک عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم کورکومین به مدت 2 ماه به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود. گروه مداخله دوم: پس از انجام جراحی آندوسکوپیک سینوزیت مزمن و پولیپکتومی، به همراه مراقبت های روتین روزانه یک عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته به مدت 2 ماه به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

عود پولیپ بینی، وعود سینوزیت و تغییرات نمره درد ناشی از سینوزیت مزمن از پیامدهای اصلی مطالعه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر کورکومین خوراکی بر کاهش عود پولیپوز بینی در بیماران تحت جراحی اندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کورکومین خوراکی بر کاهش عود پولیپوز بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سینوزیت مزمن مقاوم به درمان دارویی داشتن پولیپ بینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به زردچوبه وجود اختلال سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت، نارسایی کلیه، بدخیمی‌ها، سیستیک فیبروزیس و بیماری‌های گرانولوماتوز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
36 عدد کارت تهیه و روی 18 عدد حرف C به معنی کورکومین و روی 18 عدد دیگر حرف P به معنی پلاسبو نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکي از پاکت هاي نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده(C یا P) در داخل آن بیمار را به گروه کورکومین یا پلاسبو تخصیص داده خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول حاوی کوکومین و دارونما با بسته بندی هم شکل تهیه خواهند شد. محتویات بسته ها با کد مشخص میشود و بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولیپوز بینی
کد ICD-10
J33
توصیف کد ICD-10
Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود پولیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 1ماه و 4 ماه و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آندوسکوپی بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد رینوسینوزیت مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1، 2 و 6 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصر نمره درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن مقاوم به درمان پس از انجام عمل جراحی آندوسکوپی سینوس، علاوه بر مراقبت ها و پیگیری های روتین پس از درمان، به مدت 2 ماه روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرم کورکومین تهیه شده در دانشکده داروسازی همدان مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن مقاوم به درمان پس از انجام عمل جراحی آندوسکوپی سینوس، علاوه بر مراقبت ها و پیگیری های روتین پس از درمان، به مدت 2 ماه روزانه یک عدد کپسول حاوی نشاسته (پلاسبو) تهیه شده در دانشکده داروسازی همدان مصرف می

کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جوانه جهانشاهی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
jahanshahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جوانه جهانشاهی
موقعیت شغلی
عضو گروه گوش، حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه گوش، حلق و بینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
jahanshahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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