پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی گیاهان داروئی سیلیمارین و جنسینگ در بهبود علائم و نشانه های بالینی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر بخشی گیاهان داروئی سیلیمارین و جنسینگ در بهبود علائم و نشانه های بالینی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی دو سو کور تصادفی شده است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد می باشد. معیار ورود: بیماران 18 تا 55 سال که به طور مداوم در طول دو سال اخیر مبتلا به رینیت آلرژیک بوده اند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به هر نوع بیماری قلبی، آسم، فشار خون، دیابت، زنان حامله، زنان شیرده و بیمارانی که آسپیرین، وارفارین، داروهای کاهنده فشارخون وداروهای اعصاب مصرف می کنند. حجم نمونه 180نفر می باشد. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: درگروه اول کپسول جنسینگ 500میلی گرم دو بار در روز همراه با درمان استاندارد، درگروه دوم کپسول سیلیمارین 140 میلی گرم دو بار در روز همراه با درمان استاندارد ودر گروه سوم فقط درمان استاندارد استفاده می شود. زمان مداخله از 1394/7/1 لغایت 1394/9/30 می باشد.پیامدهای اولیه شامل ترشح بینی، خارش بینی و عطسه می باشد و پیامدهای ثانویه شامل گرفتگی یا احتقان بینی و خارش چشم می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511206252N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1226 4834

آدرس ایمیل

samani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد تامین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی گیاهان داروئی سیلیمارین و جنسینگ در بهبود علائم و نشانه های بالینی بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاهان داروئی سیلیمارین و جنسینگ برروی رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران 18 تا 55 سال که به طور مداوم در طول دو سال اخیر مبتلا به رینیت آلرژیک بوده اند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به هر نوع بیماری قلبی، آسم، فشار خون، دیابت، زنان حامله، زنان شیرده و بیمارانی که آسپیرین، وارفارین، داروهای کاهنده فشارخون وداروهای اعصاب مصرف می کنند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
93-7-28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.4
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عطسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول،روز هفتم، روز چهاردهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
ترشح بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول،روز هفتم، روز چهاردهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
خارش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول،روز هفتم، روز چهاردهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گرفتگی یا احتقان بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول،روز هفتم، روز چهاردهم، روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
خارش چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول،روز هفتم، روز چهاردهم، روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله 2 کپسول سیلیمارین 140 میلی گرم دو بار در روز همراه با درمان استاندارد استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط درمان استاندارد استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه مداخله 1کپسول جنسینگ 500میلی گرم دو بار در روز همراه با درمان استاندارد استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
+98 38 3334 3004
ایمیل
info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
+98 38 3334 3004
ایمیل
info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروش امانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
+98 38 3334 3004
ایمیل
ifo@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.SKUMS.ac.ir

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