

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر داروی سیناماز در پیشگیری از بیماری های تنفسی فوقانی (URD) در زائران ایرانی اربعین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی سیناماز در پیشگیری از بیماری های تنفسی فوقانی (URD) در زائران ایرانی اربعین

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی شده و کنترل شده با دارونما بر روی 180 زائر اربعین سالم می باشد. تصادفی سازی 180 کد با نرم افزار اکسل انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرم رضایت آگاهانه توسط داوطلبین شرکت در مطالعه و یا ولی قانونی آنان در صورتی به سن قانونی نرسیده باشند امضا می شود. پرسشنامه های مربوطه تکمیل می شود. دارو، دارونما از شرکت تولید کننده بدون برچسب با ظرف های مشابه تهیه می شود. کدهای مخصوص روی بسته بندی درج می شود که تا پایان مطالعه به صورت محرمانه نگهداری خواهد شد. زائران اربعین سالم، به مدت 1 هفته و در طی هر روز، 2 بار یک قطره در هر سمت بینی می چکانند (2 بار در روز). روزهای صفر و پایان سفر پرسشنامه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

امضاء کردن فرم رضایت آگاهانه توسط داوطلبین شرکت در مطالعه و یا ولی قانونی آنان در صورتی به سن قانونی نرسیده باشند. نداشتن علائم بیماری های تنفسی. عدم شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر. افرادی که از بیماری های زمینه ای خاص رنج می برند یا داروهایی مانند کورتیکواستروئیدها یا سرکوب کننده های ایمنی دریافت می کنند و یا سابقه جراحی بینی یا سیتوم دارند، به عنوان داوطلب تأیید نمی شوند.

گروه های مداخله

تعداد 90 نفر، از زائران اربعین سالم، به مدت 1 هفته و در طی هر روز، 2 بار یک قطره از روغن سیناماز را در هر سمت بینی می چکانند (2 بار در روز). قطره سیناماز (شماره مجوز: 118880/665) محصول شرکت "سنابل دارو" میباشد. ا. بن دارو، محصولی است برگرفته از دانش طب سنتی ایرانی که به طور علمی از روغن *Nigella sativa L* و روغن *Olea europaea L* تهیه شده است. گروه کنترل: تعداد 90 نفر، از زائران حج تمتع سالم، به مدت 1 هفته و در طی هر روز، 2 بار یک قطره دارونما را در هر سمت بینی می چکانند (2 بار در روز).

متغیرهای پیامد اصلی

بروز علائم بالینی بیماری های تنفسی فوقانی

پزشکان نتوانستند پرسشنامه ها را پر کنند.

نام اختصاری

URD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210515051305N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 2023-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهاءالدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4320 6646 21 98+

آدرس ایمیل

z.bahaedin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۲۰, 2025-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی سیناماز در پیشگیری از بیماری های تنفسی فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره سیناماز بر پیشگیری از بیماری های تنفسی فوقانی در زائران ایرانی اربعین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضاء کردن فرم رضایت آگاهانه توسط داوطلبین شرکت در مطالعه و یا ولی قانونی آنان در صورتی به سن قانونی نرسیده باشند نداشتن علائم بیماری های تنفسی عدم شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر افرادی که از بیماری های زمینه ای خاص رنج می برند یا داروهایی مانند کورتیکواستروئیدها یا سرکوب کننده های ایمنی دریافت می کنند و یا سابقه جراحی بینی یا سینوم دارند، به عنوان داوطلب تایید نمی شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای گیاهی و روغن های طبیعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4
پر کردن پرسشنامه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی بلوکی (طول بلوک ۲) به وسیله PROC PLAN نرم افزار SAS 9.4 به طور تصادفی به ۲ گروه با نسبت تخصیص ۱:۱ تقسیم میشوند. یک متخصص آمار مستقل توالی اعداد تصادفی را تولید می کند. کد دارو بعد از ساخت و بسته بندی گروه درمان و دارونما ضمیمه میشود. داروها به ترتیب غربالگری بیماران اختصاص میابد. توالی اعداد تصادفی در یک پاکت مات و مهر و موم شده نگهداری می شود و پس از تجزیه و تحلیل داده ها توسط یک متخصص آمار دیگر باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخصی که در طرح مداخله ای ندارد کدگذاری در دو گروه و دارونما انجام می دهد و کدها را محرمانه نزد خود نگهداری می کند. تا آخر مطالعه پزشک بیمارگیر و همکاران مطالعه از آن آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2023-05-08, 1402/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1402.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های تنفسی فوقانی

کد ICD-10

J39

توصیف کد ICD-10

Other diseases of upper respiratory tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز علائم بالینی بیماری های تنفسی فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0, 3, 7 و پرسشنامه تکمیل می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 90 نفر، از زائران اربعین سالم، به مدت 1 هفته و در طی هر روز، 2 بار یک قطره از روغن سیناماز را در هر سمت بینی می چکانند (2 بار در روز). روزهای 0, 3, 7 و پرسشنامه تکمیل می شود. قطره سیناماز (شماره مجوز: 118880/665) محصول شرکت "سنابل دارو" میباشد. این دارو، محصولی است برگرفته از دانش طب سنتی ایرانی که به طور علمی از روغن Nigella sativa L. و روغن Oleaeuropaea L. تهیه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

تعداد 90 نفر، از زائران اربعین سالم، به مدت 1 هفته و در طی هر روز، 2 بار یک قطره دارونما را در هر سمت بینی می چکانند (2 بار در روز). روزهای 0 و 3 و 7 پرسشنامه تکمیل می شود.

طبقه بندی
دارو نما

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
mokeb

نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک 1471.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک 1471.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

naserishahed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک 1471.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
شهریار بیژنی

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5116 5121 21 98+

ایمیل

Bijani@shahed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی، دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهاءالدین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک

1471

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

z.bahaedin@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی: به صورت مقاله منتشر می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات و افراد در بخش صنعت می توانند برای

شخص پاسخگو علمی درخواست ارسال کنند.

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

است

امکان استفاده از مستندات پس از چاپ مقاله مستخرج با نظر پاسخگو

علمی امکان پذیر است.

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

ایمیل: naserishahed@yahoo.com naseri@shahed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداقل دو روز پس از ارسال تقاضا توسط متقاضی ایمیل بررسی و در

نهایت یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات