پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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. پرسشنامه‌های مربوطه تکمیل می‌شود. دارو، دارونما از شرکت تولید کننده بدون برچسب با ظرف‌های مشابه تهیه می‌شود. کدهای مخصوص روی بسته بندی درج می شود که تا پایان مطالعه به‌صورت 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 بیماری‌های زمینه‌ای خاص رنج می‌برند یا داروهایی مانند کورتیکواستروئیدها یا سرکوب‌کننده‌های ایمنی دریافت می‌کنند و یا سابقه جراحی بینی یا سپتوم دارند، به عنوان داوطلب تایید نمی‌شوند.

گروه‌های 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 ین دارو، محصولی است برگرفته از دانش طب سنتی ایرانی کهبه طور علمی از روغن. Nigella sativa Lو 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پزشکان نتوانستند پرسشنامه ها را پر کنند.

نام اختصاری

URD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051305N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهاءالدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6646 4320

آدرس ایمیل

z.bahaedin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

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

(URD) در زائران ایرانی اربعین

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 بیماری‌های زمینه‌ای خاص رنج می‌برند یا داروهایی مانند کورتیکواستروئیدها یا سرکوب‌کننده‌های ایمنی دریافت می‌کنند و یا سابقه جراحی بینی یا سپتوم دارند، به عنوان داوطلب تایید نمی‌شوند
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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی بلوکی (طول بلوک ۲) بهوسیله 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 بستهبندی گروه درمان و دارونما ضمیمه میشود. داروها به ترتیب غربالگری بیماران اختصاص مییابد. 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شخصی که در طرح مداخله‌ای ندارد کدگذاری در دو گروه و دارونما انجام می‌دهد و کدها را محرمانه نزد خود نگهداری می‌کند. تا اخر مطالعه پزشک بیمارگیر و همکاران مطالعه از آن آگاهی ندارند.
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 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, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1402.001

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزهای3 ,0 و7 پرسشنامه تکمیل می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 و 7 پرسشنامه تکمیل می شود. قطره سیناماز (شماره مجوز: 118880/665) محصول شرکت "سنابل دارو "میباشد .ا ین 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

2

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). روزهای0 و 3و 7 پرسشنامه تکمیل می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 6646 4320
ایمیل
naseri@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 5121 5116
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
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 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
+98 21 6646 4320
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
+98 21 6646 4320
ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6646 4320
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 جزییات 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: naseri@shahed.ac.ir naserishahed@yahoo.com
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