پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر اسپری فراوری شده مبتنی بر طب سنتی ایرانی در درمان بیماری رینوسینوزیت مزمن: کارآزمایی بالینی چندمرکزی تصادفی شده دوسوکور دارای گروه کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اسپری فراوری شده مبتنی بر طب سنتی ایرانی (ترکیب اسانس نارنج و گشنیز) در درمان بیماری رینوسینوزیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده ی با گروه های موازی بر روی 80 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح در شهر کازرون، درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان ولیعصر و بیمارستان امام علی می باشد. بیماران با تشخیص قطعی رینوسینوزیت مزمن با دارا بودن معیارهای ورود، وارد مطالعه شده و پرسشنامه ها برای آنها تکمیل می شود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل)هر گروه ۴۰نفر(طبقه بندی می شوند. در گروه مداخله، بیماران به مدت سه هفته تحت درمان با اسپری بینی گیاهی با دستور ۲پاف هر ۸ساعت قرار می گیرند و در گروه کنترل بیماران از اسپری پلاسبو که از نظر طعم و مزه مشابه داروی گروه مداخله هست استفاده می کنند. در این مطالعه بیماران، محققین و پرسنل درمانی کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ در بازه سنی بزرگتر از ۱۸سال، با امتیاز Lund –Mckayبیشتر از 3 ، (رینوسینوزیت متوسط تا شدید) که با رضایت آگاهانه حاضر به حضور در این طرح تحقیقاتی شدند. همچنین بیماران با سابقه جراحی سینوس ها، بیماران باردار یا مادران شیرده، افراد با ترياد سامتر (آسم، حساسیت به آسپیرین و پولیپوزیس بینی) و افرادی که حاضر به همکاری در این طرح تحقیقاتی نیستند نیز از مطالعه خارج می گردند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران به مدت سه هفته تحت درمان با اسپری بینی گیاهی با دستور ۲ پاف هر ۸ ساعت قرار می گیرند و در گروه کنترل بیماران از اسپری پلاسبو که از نظر طعم و مزه مشابه داروی گروه مداخله هست استفاده می کنند. پرسش نامه SNOT22 و RhinoQOL مجددا در انتهای مطالعه)پایان ۳هفته(برای بیماران دو گروه تکمیل می شود

متغیرهای پیامد اصلی

نمره علایم سینوزیت بیماران (سردرد، سرفه، عطسه، ترشح پشت حلق و...) براساس پرسشنامه SNOT22 ؛ نمره کیفیت زندگی بیماران براساس پرسشنامه RhinoQOL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121031011341N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 8476

آدرس ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری فراوری شده مبتنی بر طب سنتی ایرانی در درمان بیماری رینوسینوزیت مزمن: کارآزمایی بالینی چندمرکزی تصادفی شده دوسوکور دارای گروه کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری فراوری شده مبتنی بر طب سنتی ایرانی در درمان بیماری رینوسینوزیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ امتیاز Lund Mckay–بیشتراز 3 در سی تی اسکن سینوس هوشیاری کامل و امضاء فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه قبلی جراحی سینوس ها بیماران باردار یا مادران شیرده افراد با ترپاد Samter(آسم، حساسیت به آسپیرین، پولیپ بینی) افرادی که حاضر به همکاری در این طرح تحقیقاتی نیستند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
اسپری بینی گیاهی و اسپری دارونما
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها یک به یک خواهد بود و داروها براساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص به بیماران داده خواهد شد. فرد سومی به غیر از پزوهشگر اصلی و بیمار، از کادر درمان و درصورتی که از جزییات مطالعه خبر ندارد شرکت کنندگان را وارد مطالعه می کند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع دوسوکور می باشد. شرکت کنندگان بعد از تکمیل رضایت نامه و اطلاع اولیه از طرح پژوهشی در مطالعه شرکت می کنند اما با توجه به اینکه داروها در شکل ظاهری کاملا مشابه هستند نمی دانند که در کدام گروه قرار می گیرند و از جزییات آن بی اطلاع هستند. فرد ارزیابی کننده نتایج نیز از جزییات مطالعه و نحوه اختصاص افراد به درمان و گروه کنترل بی اطلاع است
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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1402.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J31.0
توصیف کد ICD-10
Chronic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNOT 22

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه RhinoQOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت سه هفته تحت درمان با اسپری بینی گیاهی بادستور ۲پاف در هربینی هر ۸ساعت قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران از اسپری پلاسبو که از نظر طعم و مزه مشابه داروی گروه مداخله هست به مدت 3 هفته با دستور 2 پاف در هر بینی هر 8 ساعت استفاده می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
سهیل معتمد
آدرس خیابان
شهید باهنر
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7314973375
تلفن
+98 71 4222 7080
ایمیل
Info@kazeroonhp.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوش وحلق و بینی بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
سهیل معتمد
آدرس خیابان
خیابان شهید سلیمانی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
5478173161
تلفن
+98 71 4224 9906
ایمیل
Info@kzimamali.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
Mail.sums@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن

+98 71 3230 5410
ایمیل
hashempur@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashempur@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashempur@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
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