

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثربخشی قطره بینی روغن سیاه دانه بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در مقایسه با پلاسبو.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کار آزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده با پلاسبو به ارزیابی اثر قطره بینی روغن سیاه دانه بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن می پردازد. 52 بیمار واجد شرایط معیار های ورود (بیماران حد اقل 2 علامت مازور ، یا یک علامت مازور و 2 علامت مینور رینوسینوزیت را داشته باشند؛ بیش از 12 هفته پیای رینوسینوزیت داشته باشند؛ وجود بیماری رینوسینوزیت در آنها توسط CT-scan تایید شده باشد؛ سن بیماران بین 16 و 65 سال باشد.) به روش Balanced Block Randomization به دو گروه مساوی 26 نفره تقسیم می شوند. نشانه ها و علائم مازور و مینور رینوسینوزیت و پرسشنامه SNOT-22 در بیماران دو گروه یکبار قبل از مداخله و یکبار یک هفته پس از اتمام مداخله ( روز صفر و روز 28 )مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران گروه دارو ( روغن سیاه دانه حاصل در پایه روغن کنجد) دو بار در روز و هر بار سه قطره دارو داخل هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. و بیماران گروه دیگر از روغن کنجد به همین روش استفاده می نمایند. تغییرات نشانه ها و علائم مازور و مینور رینوسینوزیت و میانگین تغییرات امتیاز پرسشنامه SNOT-22 در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

m.masroorchehr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده طب سنتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/15, 2012-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قطره بینی روغن سیاه دانه بر کیفیت زندگی بیماران

مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در مقایسه با پلاسبو.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سیاه دانه بر رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران حد اقل 2 علامت مازور ، یا یک علامت مازور و

2 علامت مینور رینوسینوزیت را داشته باشند؛ بیش از 12 هفته پیای

رینوسینوزیت داشته باشند؛ وجود بیماری رینوسینوزیت در آنها توسط

CT-scan تایید شده باشد؛ سن بیماران بین 16 و 65 سال باشد.

معیارهای خروج: بیمار حامله باشد؛ از داروهای کورتیکواستروئیدی به

طور مداوم و روزانه استفاده کند؛ بیمار ایمونوکومپرمایزد باشد؛ تب

بالای 38/5 درجه سانتی گراد داشته باشد؛ بیمار پولیپ بینی داشته

باشد. شرایطی که در حین مطالعه منجر به خروج از تحقیق می گردد:

عدم تحمل دارو توسط بیمار؛ بروز بارداری در حین مصرف دارو؛ بروز

تب بالای 38/5 درجه سانتی گراد ؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در

تحقیق

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202088961N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/12, 01-01-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/12, 2013-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مسرورچهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده طب سنتی

کشور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله روز(0)، یک هفته پس از پایان مداخله روز(28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه SNOT-22

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
درد/ فشار در صورت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
احتقان/پری در صورت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
گرفتگی/انسداد در بینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
ترشح/چرک در بینی، وجود ترشحات تیره و کدر در حلق  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش حس بویایی/عدم حس بویایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
وجود چرک در معاینه بینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
سر درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**سن**  
از سن 16 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
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**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان ایت الله  
طالبانی، ستاد دانشگاه

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1390/10/18, 2012-01-08

**کد کمیته اخلاق**

400/7872

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

رینوسینوزیت مزمن

**کد ICD-10**

J32.9

**توصیف کد ICD-10**

Sinusitis (chronic) NOS

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز حاصل از پرسشنامه SNOT22

روزهای (0) و (28)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دارد/ندارد

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
تب (در رینوسینوزیت غیر حاد)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
بوی بد دهان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
خستگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
دندان درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
سرفه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
درد/فشار/پری در گوش  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای (0) و (28)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دارد/ندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و روزهای 1 و 7 و 14 و 21 و 28  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: روغن حاصل از سیاه دانه با پایه کنجد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: روغن کنجد  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مسرورچهر  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، بالاتر از چهار راه طالقانی، کوچه شهید فرهنگ  
حسینی  
شهر  
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر المومنین  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مسرورچهر  
آدرس خیابان  
میدان بانک ملی، خ هفده شهروور  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی بشارت  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، چهار راه لشکر، خیابان کمالی، بیمارستان  
لقمان حکیم  
شهر

آدرس خیابان  
بلوار معلم، ده متری طالقانی پنجم، کوچه لاله، پلاک 25  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
0149 1222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
m.masroorchehr@sbmu.ac.ir,  
masroor\_shahr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مسرورچهر  
موقعیت شغلی  
دستیار طب سنتی ایران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار معلم، ده متری طالقانی پنجم، کوچه لاله، پلاک 25  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
0149 1222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
m.masroorchehr@sbmu.ac.ir,  
masroor\_shahr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی- دانشکده طب سنتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مسرورچهر  
موقعیت شغلی  
دانشجو Ph.D طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوی شمس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
218877352125 98+  
فکس  
ایمیل  
m.masroorchehr@sbmu.ac.ir,  
masroor\_shahr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مسرورچهر  
موقعیت شغلی  
دستیار طب سنتی ایران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها