پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 سینوزییت مزمن می پردازد.52 بیمار واجد شرایط معیار های ورود (بیماران حد اقل 2 علامت ماژور ، یا یک علامت ماژور و 2 علامت مینور رینوسینوزیت را داشته باشند؛ بیش از 12 هفته پیاپی رینوسینوزیت داشته باشند؛وجود بیماری رینوسینوزیت در آنها توسط CT-scan تایید شده باشد؛ سن بیماران بین 16 و 65 سال باشد.) به روشBalanced Block Randomization به دو گروه مساوی26 نفره تقسیم می شوند. نشانه ها و علایم ماژور 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. وبیماران گروه دیگر از روغن کنجد به همین روش استفاده می نمایند. تغییرات نشانه ها و علایم ماژور و مینور رینوسینوزیت و میانگین تغییرات امتیاز پرسشنامه SNOT-22 در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202088961N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مسرورچهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

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

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

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 ماژور ، یا یک علامت ماژور و 2 علامت مینور رینوسینوزیت را داشته باشند؛ بیش از 12 هفته پیاپی 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 8/37 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

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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 طالقانی، ستاد دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸
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
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
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 1و7و14و21و28
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 شهریور
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

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
+98 218877352125
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
آدرس خیابان
بلوار معلم، ده متری طالقانی پنجم، کوچه لاله، پلاک 25
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 0149 1222 13
فکس
ایمیل
m.masroorchehr@sbmu.ac.ir, masroor_shahr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 0149 1222 13
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