پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر قطره نازیل (روغن سیاهدانه در پایه روغن کنجد) نسبت به دارونما بر درمان رینوسینوزیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر قطره نازیل (روغن سیاهدانه در پایه روغن کنجد) نسبت به دارونما بر درمان رینوسینوزیت مزمن. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 64 سال؛ رینوسینوزیت مزمن. شرایط خروج: حاملگی؛ تب؛ سرکوب سیستم ایمنی؛ پولیپ بینی؛ حساسیت به سیاهدانه یا کنجد. گروه مداخله: قطره نازیل (روغن سیاهدانه در پایه روغن کنجد) یک قطره داخل بینی سمت راست در شب اول، یک قطره داخل بینی سمت چپ در شب دوم، دو قطره داخل بینی سمت راست در شب سوم، دو قطره داخل بینی سمت چپ در شب چهارم، سه قطره داخل بینی سمت راست در شب پنجم و سه قطره داخل بینی سمت چپ در شب ششم. سپس به مدت یک هفته قطره را قطع کرده و مجدداً یک بار دیگر به همین روش قطره تکرار می¬شود. گروه کنترل: قطره دارونما (حاوی آب مقطر) یک قطره داخل بینی سمت راست در شب اول، یک قطره داخل بینی سمت چپ در شب دوم، دو قطره داخل بینی سمت راست در شب سوم، دو قطره داخل بینی سمت چپ در شب چهارم، سه قطره داخل بینی سمت راست در شب پنجم و سه قطره داخل بینی سمت چپ در شب ششم. سپس به مدت یک هفته قطره را قطع کرده و مجدداً یک بار دیگر به همین روش قطره تکرار می¬شود. پیامد اولیه: (الف) وضعیت رینوسینوزیت مزمن بر اساس پرسشنامه Vas Score قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و سه هفته بعد از آن؛ (ب) وضعیت رینوسینوزیت مزمن بر اساس پرسشنامه Snot-22 Score قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و سه هفته بعد از آن؛ (ج) وضعیت رینوسینوزیت مزمن بر اساس اندوسکوپی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و سه هفته بعد از آن. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703079014N149**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر قطره نازیل (روغن سیاهدانه در پایه روغن کنجد) نسبت به دارونما بر درمان رینوسینوزیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره نازیل (روغن سیاهدانه در پایه روغن کنجد) نسبت به دارونما بر درمان رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 64 سال؛ رینوسینوزیت مزمن. شرایط خروج: حاملگی؛ تب؛ سرکوب سیستم ایمنی؛ پولیپ بینی؛ حساسیت به سیاهدانه یا کنجد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.9

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از اتمام مداخله و سه هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه Vas Score

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از اتمام مداخله و سه هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از اتمام مداخله و سه هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره نازیل (روغن سیاهدانه در پایه روغن کنجد) یک قطره داخل بینی سمت راست در شب اول، یک قطره داخل بینی سمت چپ در شب دوم، دو قطره داخل بینی سمت راست در شب سوم، دو قطره داخل بینی سمت چپ در شب چهارم، سه قطره داخل بینی سمت راست در شب پنجم و سه قطره داخل بینی سمت چپ در شب ششم. سپس به مدت یک هفته قطره را قطع کرده و مجدداً یک بار دیگر به همین روش قطره تکرار می¬شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره دارونما (حاوی آب مقطر) یک قطره داخل بینی سمت راست در شب اول، یک قطره داخل بینی سمت چپ در شب دوم، دو قطره داخل بینی سمت راست در شب سوم، دو قطره داخل

بینی سمت چپ در شب چهارم، سه قطره داخل بینی سمت راست در شب پنجم و سه قطره داخل بینی سمت چپ در شب ششم. سپس به مدت یک هفته قطره را قطع کرده و مجدداً یک بار دیگر به همین روش قطره تکرار می¬شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره مزین

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره مزین

موقعیت شغلی

دستیار گوش حلق بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3364 0030

فکس

ایمیل

dr_t_mozayyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح اله عباسی

موقعیت شغلی

متخصص گوش حلق بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3364 0030

فکس

ایمیل

r.abbasi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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