

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲
زمان بندی ثبت: prospective

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 سوکور. 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 می‌شود. 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 می‌شود. 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 بلوک های تصادفی. 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 سوکور اجرا خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0090
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703079014N149

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.

1
شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.9
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

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 سوبه 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 بلوک‌های تصادفی. 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/01/21, 2016-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آندوسکوپی

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 آندوسکوپی

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 می‌شود.

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 می‌شود.
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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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
0030 3364 81 98+
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

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

r.abbasi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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