

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر درمانی کورکومین خوراکی در بیماران مبتلا به ضایعات ریوی ناشی از سولفور موستارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کورکومین بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران دچار علائم مزمن ناشی از مسمومیت با گاز خردل می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران دچار مسمومیت مزمن تنفسی ناشی از گاز خردل می باشند و بیماری که علائم تنفسی آن ها مربوط به عوامل دیگر باشد از مطالعه خارج خواهند گردید. بیماران در دو گروه 40 نفره به مدت 4 هفته تحت درمان با ترکیب کورکومین (1500 میلی گرم در روز) و پیریرین (15 میلی گرم در روز) و یا پلاسبو قرار می گیرند. شاخص های اصلی مورد بررسی در ابتدا و انتهای مطالعه فاکتورهای اسپیرومتری و نیز میزان کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه سنت جرح می باشد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله اعظم (عج)

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091114521N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۹, 10-12-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کورکومین خوراکی در بیماران مبتلا به ضایعات

ریوی ناشی از سولفور موستارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر مشکلات ریوی و تنفسی ناشی از گاز خردل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: آلودگی اثبات شده با سولفور موستارد؛ آسیب تنفسی اثبات شده در مواجهه با سولفور موستارد شرایط خروج از مطالعه: بروز هر عارضه جانبی جدی متعاقب مصرف کورکومین؛ استفاده از هرگونه داروی آنتی اکسیدان در سه ماه اخیر؛ سابقه برداشتن یک یا دو لوب از ریه و وخیم تر شدن وضعیت بالینی بیمار در حین مطالعه؛ شرکت در يك مطالعه دیگر به طور همزمان؛ وجود شرایط تهدید کننده حیات در بیمار؛ استعمال سیگار یا دیگر مواد اعتیادآور؛ وجود بیماریهای قلبی؛ سرطان ریه و ابتلا به پنومونی یا برونشیت حاد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین صاحبکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9260 1882 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkar@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

fumes and vapours

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه st George

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود علائم تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 4 هفته درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه CAT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر غلظت سرمی tumor necrosis factor-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونواسی آنزیماتیک (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح سرمی transforming growth factor-beta

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر غلظت سرمی اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه بقیه ... اعظم (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، میدان ونک، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... اعظم

(عج)

شهر

تهران

کد پستی

91775-1365

تاریخ تایید

2012-10-22, 1391/08/01

کد کمیته اخلاق

8080

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه بقیه ... اعظم (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، میدان ونک، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... اعظم

(عج)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-25, 1391/05/04

کد کمیته اخلاق

340/3/5885

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مزمن تنفسی ناشی از مسمومیت با گاز خردل

کد ICD-10

J68.4

توصیف کد ICD-10

Chronic respiratory conditions due to chemicals, gases,

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله اعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعادت

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، میدان ونک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی بقیة الله اعظم (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله اعظم (عج)

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**

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیة

الله اعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا، میدان ونک، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله اعظم

(عج)

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

218829260 98+

فکس**ایمیل**

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر غلظت سرمی 1-macrophage chemotactic protein

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

6**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر غلظت سرمی ماده P

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

7**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر غلظت سرمی C-reactive protein

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

8**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر غلظت سرمی calcitonin gene-related peptide

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از چهار هفته از درمان با داروی مورد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کورکومین با دوز 1500 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیة الله اعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی دانشگاه بقیة الله اعظم (عج)

رئیس/PHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2502 8248 21 98+
فکس
1524 8821 21 98+
ایمیل
yunespanahi@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

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیب‌های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه
اعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، میدان ونک، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اعظم
(عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2502 8248 21 98+
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیب‌های شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه اعظم...
اعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی