پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر عصاره آبی الکلی آویشن شیرازی و کارواکرول بر علائم و یافته هاي باليني، تست های عملکردي ریه و میانجی های التهابی سرم جانبازان شیمیایي

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزيابي ميزان علائم تنفسی، میزان ویزینگ در سمع ریه، اندازه گیری تست های عملکرد ریه، و اندازه گیری میانجی های التهابی در سرم خون بیماران در ابتدا، یک ماه بعد از شروع و در انتهای مطالعه. طراحی: در این مطالعه 80 نفر از جانبازان شیمیایي بصورت تصادفی به 4 گروه (هر گروه 20 نفر) شامل گروه 1، بیماران دریافت کننده (عصاره آبی-الکلی با دوزmg/kg 1/5)، گروه 2 (عصاره آبی-الکلی با دوزmg/kg 3)، گروه 3 (کارواکرول با دوز mg/kg 0/42) و گروه 4 (دارونما) تقسیم خواهند شد . نحوه انجام: دارو ها در سه دوز منقسم 5 میلی لیتری بصورت شربت و در مدت 2 ماه به بیماران تجویز خواهد شد. معیارهاي ورود: در معرض قرار گرفتن فرد با گازهاي شیمیایي و وجود علائم تنفسی معیارهاي خروج: سابقه بیماریهاي ریوي و قلبي وسابقه استعمال دخانیات علائم تنفسی و تست های عملکرد ریه (پیامد های اولیه) و اندازه گیری میانجی های التهابی در سرم خون (پیامد های ثانویه) در ابتدا، یک ماه بعد از شروع و در انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031617020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-04, ۱۳۹۴/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-04, ۱۳۹۴/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خزدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8888

آدرس ایمیل

khazdirmr921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم داروئی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر عصاره آبی الکلی آویشن شیرازی و کارواکرول بر علائم و یافته هاي باليني، تست های عملکردي ریه و میانجی های التهابی سرم جانبازان شیمیایي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر گیاه آویشن شیرازی و کارواکرول بر علائم و تست های عملکردي ریه جانبازان شیمیایي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: در معرض قرار گرفتن فرد با گازهاي شیمیایي و وجود علائم تنفسی معیارهاي خروج: سابقه بیماریهاي ریوي و قلبي و نارسائي قلبي قبل از در معرض قرار گرفتن با گازهای شیمیائی، سابقه استعمال دخانیات

سن

از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
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 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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
920537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جانبازان شیمیایی دارای علائم تنفسی
کد ICD-10
J68.4
توصیف کد ICD-10
Chronic respiratory conditions due to chemicals, gases, fumes and vapours

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، یک ماه بعد از شروع و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
علائم تنفسی و تست های عملکرد ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، یک ماه بعد از شروع و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانجی های التهابی در سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، یک ماه بعد از شروع و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 3، بیماران دریافت کننده کارواکرول با دوز 0.42 میلی گرم بر کیلوگرم سه بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 4، بیماران دریافت کننده دارونما سه بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 1، بیماران دریافت کننده عصاره آبی-الکلی با دوز 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم سه بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه 2، بیماران دریافت کننده عصاره آبی-الکلی با دوز 3 میلی گرم بر کیلو گرم سه بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب، بیمارستان امام رضا، گروه فیزیولوژی و مرکز تحقیقات سم شناسی
نام کامل فرد مسوول

محمد حسین بسکابادی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین بسکابادی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خزدیر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی-پردیس دانشگاه- دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+51 38002216
فکس
ایمیل
Khazdeirmr921@mums.ac.ir; M.khazdair@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین بسکابادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948564
تلفن
+51 38002228
فکس
ایمیل
boskabadymh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خزدیر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی ، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+51 38002216
فکس
ایمیل
Khazdeirmr921@mums.ac.ir; M.khazdair@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