

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر عصاره آبی الکل آویشن شیرازی و کارواکرول بر علائم و یافته های بالینی، تست های عملکردی ریه و میانجی های التهابی سرم جانبازان شیمیایی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی میزان علائم تنفسی، میزان ویزینگ در سیم ری، 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 شیمیایی بصورت تصادفی به 4 گروه (هر گروه 20 نفر) شامل گروه 1، بیماران دریافت کننده (عصاره آبی-الکلی با دوز 1/5 mg/kg)، گروه 2 (عصاره آبی-الکلی با دوز 3 mg/kg)، گروه 3 (کارواکرول با دوز 0/42 mg/kg) 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. معیارهای ورود: در معرض قرار گرفتن فرد با گازهای شیمیایی و وجود علائم تنفسی معیارهای خروج: سابقه بیماریهای ریوی و قلبی و سابقه 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.

8888 3882 51 98+

آدرس ایمیل

khazdirmr921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۷, 2015-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 2016-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی الکل آویشن شیرازی و کارواکرول بر علائم و یافته های بالینی، تست های عملکردی ریه و میانجی های التهابی سرم جانبازان شیمیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه آویشن شیرازی و کارواکرول بر علائم و تست های عملکردی ریه جانبازان شیمیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در معرض قرار گرفتن فرد با گازهای شیمیایی و وجود علائم تنفسی معیارهای خروج: سابقه بیماریهای ریوی و قلبی و نارسائی قلبی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031617020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2016, 1394/12/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/14, 2016-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خزیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 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

دانشگاه علوم پزشکی 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

کیلوگرم 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 خردبیر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی-پردیس دانشگاه- دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

38002216 51+

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

38002228 51+

فکس

ایمیل

boskabadyhm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خردبیر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

38002216 51+

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