

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی جینگو بیلوبا در تظاهرات ایسکمیک اسکلودرمی در انتهاها

مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تصادفی دو سو کور بررسی اثر درمانی جینگو بیلوبا در تظاهرات ایسکمیک اسکلودرمی در انتهاها می باشد. تعداد 50 بیمار اسکلودرمی و پدیده رینود به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با قرص جینگو تیدی (محصول تولید دارو) 40 میلی گرم 3 بار در روز به مدت 3 ماه قرار می گیرند. گروه دیگر پلاسبو دریافت می کنند. قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان ماههای 1 و 2 و 3 Raynaud's Condition Score، و اسکور پوست (Score Modified Rodnan Skin) محاسبه و در دو گروه مقایسه خواهند شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۳۰, 2011-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی جینگو بیلوبا در تظاهرات ایسکمیک اسکلودرمی در انتهاها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی جینگو بیلوبا در تظاهرات ایسکمیک اسکلودرمی در انتهاها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلاء به اسکلودرمی بدون توجه به شدت آن (بر اساس معیارهای ACR، ابتلاء به فنومن رینود (سابقه رنگ پریدگی یا کبود شدن انتهاها در تماس با سرما یا بدنال استرس)، سواد خواندن و نوشتن، سن بالای 18 سال و کمتر از 50 سال، امضاء رضایت نامه معیارهای خروج: مصرف ضد انعقادها (وارفارین و هپارین)، مصرف ضد التهاب های غیر استروئیدی (مصرف آسپرین با دوزهای کمتر از 325 میلی گرم در روز با جینگو بلامانع است)، مصرف مهار کننده های منوآمینواکسیداز

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103062053N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۵, 06-03-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۵, 2011-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا میرفیضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1781 1846 51 98+

آدرس ایمیل

mirfeiziz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

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 و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، صندوق پستی: 951
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
1387/11/09, 2009-01-28
کد کمیته اخلاق
87176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلروderمی
کد ICD-10
M34
توصیف کد ICD-10
Progressive Systemic Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور پوست رودان

2

شرح متغیر پیامد
پدیده رینود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان ماه‌های 1 و 2 و 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور پدیده رینود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فواصل حملات رینود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار و گزارش بیمار از وضعیت بیماری خود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جینک‌گیبولا، قرص 40 میلی گرمی خوراکی، 3 بار در روز، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسیو، قرص خوراکی، 3 بار در روز، بمدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی (دکتر جلیل توکل افشاری)
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، صندوق پستی: 951
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
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 و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، صندوق پستی: 951
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5818 1859 51 98+
فکس
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/ دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، صندوق پستی: 951

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5818 1859 51 98+
فکس
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا میرفیضی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، صندوق پستی: 951
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mirfeiziz@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی