

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر درمان مکمل کلرلا ولگاریس در بهبود علائم و تست عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به سیلیکوزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر درمان مکمل کلرلا ولگاریس در بهبود علائم و تست عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به سیلیکوزیس می باشد. بیماران مبتلا به سیلیکوزیس که دارای علائم و نشانه های شدید بیماری می باشند و یا اشکال مزمن و پیچیده از سیلیکوزیس را دارند وارد مطالعه می شوند و آن دسته از بیماران که دارای بیماری قلبی، حجم بازدمی با فشار، تغییرات درمانی سبک زندگی کمتر از 40 درصد، عدم همکاری در طول تست تابعی ریوی و عفونت سل بودند، از مطالعه خارج می شوند. 47 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله 24 نفر و مقایسه 23 نفر تقسیم می شوند. در گروه مداخله در کنار سایر داروهای شیمیایی موجود، برای بیماران نه قرص آگومد تجویز شد که تعداد 9 قرص، در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته به بیمار داده شد. در گروه مقایسه، درمان استاندارد تجویز می شود. علائم بالینی و شاخص های اسپیرومتری قبل و بعد از درمان اندازه گیری و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010720592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۳۱، 20-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۳۱، 2015-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۱۰، 2011-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۰، 2012-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان مکمل کلرلا ولگاریس در بهبود علائم و تست عملکرد

ریوی در بیماران مبتلا به سیلیکوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلرلا ولگاریس در بهبود علائم سیلیکوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با علائم و نشانه های شدید، مزمن و اشکال

پیچیده از سیلیکوزیس؛ سن 18 تا 75 سال معیارهای خروج: داشتن یک

بیماری قلبی؛ TLC و FEV1 کمتر از 40 درصد؛ عدم همکاری در طول

PFT؛ با سابقه بستری به علت تشدید بیماری در طول سه ماه گذشته؛

عفونت سل؛ BMI بالاتر از 30

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

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
 ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1389/07/01, 2010-09-23
کد کمیته اخلاق
 Under review

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سیلیکوزیس
کد ICD-10
 J62.8
توصیف کد ICD-10
 Pneumoconiosis due to other dust containing silica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 تعداد حملات تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه-ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد روزانه به مدت هشت هفته تعداد 9 قرص algomed
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: درمان استاندارد (برونکودیلاتور)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید مدرس اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
 سید محمد رضا هاشمیان
آدرس خیابان
 اصفهان، نجف آباد، کیلومتر 18 جاده نجف آباد
شهر
 اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
 محمد مهدی صدوقی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان تاناک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
تهران
کد پستی
0098
تلفن
9512 2610 21 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9512 2610 21 98+
فکس

ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9512 2610 21 98+
فکس
ایمیل
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