

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر روغن دانه گیاه گل گاو زبان بر روی سطح سیتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر روغن دانه گیاه گل گاو زبان بر روی سطح سیتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد است. بیمارانی که طبق تعریف برلین جهت تشخیص سندرم زجر تنفسی حاد برای آنها مسجل شده بود، وارد مطالعه شدند. همچنین بیماران با بیماریهای کبدی، اختلالات انعقادی، سرطان، بیماری التهابی روده، خونریزی گوارشی، اسهال و سایر بیماریهای التهابی از مطالعه خارج شدند. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 30 بیمار در بخش مراقبت های ویژه به صورت تصادفی برای دریافت روزانه 2 گرم از عصاره گیاه گل گاو زبان یا دریافت دارونما (گروه کنترل) به مدت پنج روز تخصیص داده شدند. سطح سیتوکاین های التهابی مسبب سندرم زجر تنفسی حاد از جمله CXCL-8 و TNF-a و IL-6 برای مقایسه در دو گروه اندازه گیری شدند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن دانه گیاه گل گاو زبان بر روی سطح سیتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن دانه گیاه گل گاو زبان در درمان بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که طبق تعریف برلین جهت تشخیص سندرم زجر تنفسی حاد برای آنها مسجل شده بود، وارد مطالعه شدند
معیارهای خروج: بیماران با بیماریهای کبدی؛ اختلالات انعقادی؛ بیماری التهابی روده؛ خونریزی گوارشی؛ اسهال و سایر بیماریهای التهابی

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016072420592N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 05-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

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

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 2016-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1395.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس تنفسی حاد

کد ICD-10

U04.9

توصیف کد ICD-10

Severe acute respiratory syndrome [SARS], unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

interlukin 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روزهای سوم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انسانی Booster

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Tumor necrosis factor alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روزهای سوم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله روزانه 2 گرم از عصاره دانه

گیاه گل گاوزبان را دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل روزانه 2 گرم از دارونما دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسؤول

سیدمحمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد مهدی صدوقی، محقق

آدرس خیابان

ایران، تهران، برگراه شهید چمران، خیابان تابناک، 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

9279 2111 21 98+
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 محمد رضا هاشمیان

موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9512 2610 21 98+

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان

موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9512 2610 21 98+

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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