

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر ضد ویروس نقص ایمنی انسان ترکیب گیاهی فیتول در افراد آلوده به این ویروس

چکیده پروتکل

چکیده

سندروم نقص ایمنی اکتسابی در نتیجه عفونت انسانی، ویروس نقص ایمنی است که متعاقباً به سرکوب قابل توجهی از عملکرد سیستم ایمنی بدن منجر شده است. ایدز یک تهدید قابل توجهی برای سلامت بشر است و جستجو برای روش های درمانی موثر برای درمان ایدز از اهمیت برخوردار است. برخی ترکیبات شیمیایی در ضد ویروس نقص ایمنی توسعه یافته اند. با این حال علاوه بر هزینه بالا، عوارض جانبی و محدودیت مرتبط با استفاده از شیمی درمانی برای درمان عفونت بیماری ویروس نقص ایمنی انسان وجود دارد. بنابراین داروهای گیاهی اغلب به عنوان یک درمان پزشکی جایگزین توسط افراد ویروس نقص ایمنی مثبت و بیماران مبتلا به ایدز مورد استفاده قرار می گیرد. هدف مطالعه بررسی تاثیر ضد ویروس نقص ایمنی انسان ترکیب گیاهی فیتول در افراد آلوده به این ویروس می باشد. این مطالعه بدون کنترل با دارو نما و مرحله صفر کارآزمایی و جمعیت مورد مطالعه هشت بیمار انجام می گیرد. معیارهای اصلی برای انتخاب بیماران: بیمارانی که به هیچ درویی قبل و در طول مطالعه، مصرف نمی کنند. بیماران این دارو دو بار در روز با فاصله زمانی 12 ساعت مصرف می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی که استراژی یا برنامه را دنبال نکرده اند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2247 3612 71 98+

آدرس ایمیل

thashem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

عاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۲, 2016-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۶, 2017-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضد ویروس نقص ایمنی انسان ترکیب گیاهی فیتول

در افراد آلوده به این ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب گیاهی فیتول در کاهش تکثیر HIV

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی برای انتخاب بیماران: بیمارانی که به هیچ درویی قبل و

در طول مطالعه، مصرف نمی کنند. بیماران این دارو دو بار در روز با

فاصله زمانی 12 ساعت مصرف می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی

که استراژی یا برنامه را دنبال نکرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071929000N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۹, 2016-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه هاشم پور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی شیراز

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی معاونت پژوهشی و
فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

17-07-2016, 27/04/1395

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلودگی به ویروس اچ آی وی

کد ICD-10

Z21

توصیف کد ICD-10

Asymptomatic human immunodeficiency virus [HIV]
infection status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان CD4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بیست روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بار ویروسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بیست روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترکیب گیاهی فیوتل-10 میلی گرم بر کیلوگرم-دوبار در روز-فاصله 12
ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد حسین پور

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

عاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری تلفن:

32357282 ، دورنگار: 3212243

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

عاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد حسین پور

موقعیت شغلی

رییس اداره ایدز و بیماری‌های آمیزشی وزارت بهداشت-متخصص

پزشکی اجتماعی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان امام حسین(ع)، ابتدای خیابان مشیرفاطمی،

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی، طبقه اول، اتاق 107،

مرکز تحقیقات ایدز شیراز شماره تماس: 07112348930 الی 34

داخلی 107 تلفکس: 07112331933

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3282 3233 71 98+

فکس

ایمیل

p.afsar50@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه هاشم پور

موقعیت شغلی

دکترای ویروس شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده داروسازی- گروه

بیوتکنولوژی دارویی، کد پستی 71345- صندوق پستی 1583.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4296 3647 71 98+

فکس

ایمیل

thashem@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

طیبه هاشم پور

موقعیت شغلی

هیات علمی- دکترای ویروس شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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