پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ضد ویروس نقص ایمنی انسان ترکیب گیاهی فیوتل درافراد آلوده به این ویروس

چکیده پروتکل

چکیده

سندروم نقص ایمنی اکتسابی در نتیجه عفونت انسانی، ویروس نقص انسانی است که متعاقبا به سرکوب قابل توجهی از عملکرد سیستم ایمنی بدن منجر شده است.ایدز یک تهدید قابل توجهی برای سلامت بشر است وجستجو برای روش های درمانی موثر برای درمان ایدز از اهمیت برخوردار است.برخی ترکیبات شیمیایی در ضد ویروس نقص انسانی توسعه یافتنه اند. با این حال علاوه برهزینه بالا،عوارض جانبی ومحدودیت 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 انسانی مثبت وبیماران مبتلا به ایدز مورد استفاده قرارمی گیرد. هدف مطالعه بررسی تاثیر ضد ویروس نقص ایمنی انسان ترکیب گیاهی فیوتل درافراد آلوده به این ویروس می باشد. این مطالعه بدون کنترل با دارو نما و مرحله صفر کارآزمايي و جمعیت مورد مطاله هشت بیمار انجام می گیرد. معیارهای اصلی برای انتخاب بیماران: بیمارانی که به هیچ دارویی 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 استراتژی یا برنامه را دنبال نکرده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071929000N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 2247

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 فیوتل درافراد آلوده به این ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب گیاهی فیوتل 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 دارویی 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 استراتژی یا برنامه را دنبال نکرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 پژوهش های علوم پزشکی معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷
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
فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بار ویروسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وبیست روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترکیب گیاهی فیوتل-10میلی 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 بیماری های 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 شماره2 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
+98 71 3233 3282
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
+98 71 3647 4296
فکس
ایمیل
thashem@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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