

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

فاز یک کارآزمایی بالینی کارواکرول به منظور بررسی ایمنی و تحمل پذیری این ماده در انسان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی عوارض جانبی کارواکرول و ایمنی و تحمل پذیری این ماده دارویی در انسان تحت عنوان فاز 1 کارآزمایی بالینی. طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی- کور نشده است، بدون کنترل و دارو نما، مرحله یک کارآزمایی نحوه انجام مطالعه: در این مطالعه چهل نفر داوطلب سالم به دو گروه و هر گروه بیست نفر تقسیم می شوند. در گروه اول کارواکرول روزانه یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و در گروه دوم کارواکرول روزانه دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت کپسول خوراکی در سه وعده برای مدت یک ماه تجویز خواهد شد. قبل از مصرف کپسول ها و پس از آن، از افراد نمونه های خونی و ادراری گرفته خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: سلامت جسمی و روانی، نداشتن هر گونه سابقه بیماری های خطرناک، محدودیت سنی بیست تا شصت سال. معیارهای خروج: داشتن هر گونه بیماریهای قلب و عروق، بیماریهای مغز و عروق، بدخیمی، بیماریهای التهابی مزمن، اختلالات اتوایمیون، اختلالات روانپزشکی، بیماریهای متابولیک، اختلالات اندوکرین و هرگونه بیماریهای زمینه ای دیگر بجز موارد ذکر شده مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: کارواکرول روزانه یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و همچنین دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت کپسول خوراکی در سه وعده برای مدت یک ماه متغیر های پیامد اصلی مورد مطالعه: اندازه گیری فاکتورهای بیوشیمیایی، هورمونی و خونی

وحیده قرآنی سیرجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8565 3882 51 98+

آدرس ایمیل

ghoranisv921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فاز یک کارآزمایی بالینی کارواکرول به منظور بررسی ایمنی و تحمل

پذیری این ماده در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض جانبی کارواکرول در انسان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سلامت جسمی و روانی؛ نداشتن سابقه

بیماری های خطرناک؛ محدودیت سنی 20 تا 60 سال؛ دادن رضایت

نامه کتبی شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماریهای قلب و عروق؛

بیماریهای مغز و عروق؛ بدخیمی؛ بیماریهای التهابی مزمن؛ اختلالات

خودایمنی؛ اختلالات روانپزشکی؛ بیماریهای متابولیک؛ اختلالات

اندوکرین؛ بیماریهای زمینه ای دیگر بجز موارد ذکر شده؛ تمایل شخص

به خروج از مطالعه؛ عدم تحمل دارو؛ مصرف هرگونه دارو توسط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080429191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/29, 19-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/29, 2016-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین سالم

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دستگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای هورمونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دستگاهی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دستگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارواکرول، کپسول 30 میلی گرمی خوراکی، سه بار در روز به مدت

یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

داوطلب در طول مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

کد پستی

-

تاریخ تایید

1394/10/06, 2015-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.610

شرح مداخله

کارواکرول، کپسول 47 میلی گرمی خوراکی، سه بار در روز به مدت

یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحیده قرآنی سیرجانی

آدرس خیابان

یدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه

فارماسیوتیکس و نانو فناوری

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 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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحیده قرآنی سیرجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم دارویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

8888 3882 51 98+

فکس

38828560 98+

ایمیل

Ghoranisiv921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین بسکابادی

موقعیت شغلی

PhD, MD فیزیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

8888 3882 51 98+

فکس

38828560 98+

ایمیل

Boskabadyhm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحیده قرآنی سیرجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم دارویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

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

تلفن
8888 3882 51 98+
فکس
38828560 98+
ایمیل
Ghoranisv921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)