

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تغییرات سطح الکترولیت های خون با مصرف داروی سنتی گرم در افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تغییرات سطح الکترولیت های خون و هورمون های تیروئیدی با مصرف یک ترکیب گیاهی با مزاج گرم و تشخیص فاکتورهای موثر در تعیین مزاج است. این مطالعه به مطالعه کورنشده و بدون دارونما است که بر روی 50 نفر فرد سالم با رنج سنی 18-70 سال که سابقه بیماری قلبی، کبدی و کلیوی یا در مرحله بارداری یا شیردهی نباشند انجام می شود. از تمامی افراد قبل و بعد از مصرف ترکیب گیاهی گرم نمونه خونی جمع اوری شده و میزان الکترولیت های خون، هورمون های تیروئیدی و اپی نفرین، نوراپی نفرین در آن اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101030246N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان کریم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

karimzadee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات سطح الکترولیت های خون با مصرف داروی سنتی

گرم در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فاکتورهای تعیین کننده مزاج افراد

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سلامت کامل - سن بین 18-70 سال معیارهای خروج

: بارداری، شیردهی و ابتلا به هر گونه بیماری حاد کبدی، کلیوی و قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدّق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان کریم خان زند-جنب هلال احمر

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/09, 2016-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مزاج افراد

کد ICD-10

Z00.0

توصیف کد ICD-10

General medical examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الکترولیت های خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، 1 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

هورمون های تیروئیدی در خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، 1 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با استفاده از ترکیبات رادیواکتیو

3

شرح متغیر پیامد

متانفرین و نورمتانفرین در خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، 1 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الپرا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص حاوی پودر زیره سبز ، روزی 3 عدد بعد از هر وعده غذا و به

مدت 7 روز در تمامی افراد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طب سنتی حکیم عمادالدین شیرازی

نام کامل فرد مسوول

مریم رودکی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره ابوالحسن زاده

آدرس خیابان

شیراز-خیابان کریم خان زند-جنب هلال احمر

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی

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

ایمیل
karimzadee@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم رودکی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
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

علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم رودکی
موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز-کیلومتر 5 دروازه قرآن-رکن آباد-خیابان کارآفرین-دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

132424128 7+

فکس

ایمیل

mrm.roodaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز-کیلومتر 5 دروازه قرآن-رکن آباد-خیابان کارآفرین-دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4128 3242 71 98+

فکس