پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر حجامت حجامت عام بر سطح سلامتی ،شمارس سلول های خونی و بیان ژن های فاکتورهای رونویسی زیر مجوعه لنفوسیت Tدر مردان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر حجامت بر سلامت ،فاکتور های خونی و سیستم ایمنی

طراحی

مطالعه بر روی مردان سالم بین ۲۰ تا ۴۰ سال انجام خواهد شد.افراد توسط تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی به ۲ گروه حجامت و بادکش تقسیم خواهند شد .نمونه خون قبل از مداخله و ۱ هفته و ۱ ماه بعد از مداخله گرفته خواهد شد .بیان ژن زیر مجموعه های لنفوسیت T سنجیده خواهد شد .حجم نمونه با توجه مطالعات قبلی بر روی بیان ژن سنجیده شده است .پس از مصاحبه اولیه و اخذ فرم رضایت و تصادفی سازی نمونه ها مداخله در شرایط استریل انجام خواهد شد -

نحوه و محل انجام مطالعه

محل درمانگاه دانشکده طب سنتی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. معیار های دموگرافیک • مردان سالم رده سنی ۲۵ تا ۴۰ سال • وزن بالای ۵۰ کیلوگرم و BMI زیر ۳۰ 2. نمره ازمون سلامت عمومی زیر ۶۱(پرسشنامه پیوست) 3. معیارهای بالینی و بیولوژیک • میزان هموگلوبین قابل قبول حداقل۵/ ۱۲گرم در دسی لیتر و هماتوکریت ۳۸٪ میباشد. • درجه حرارت دهانی نباید بیشتر از ۵/۳۷ درجه سانتیگراد باشد. • فشار خون: فشار خون سیستولیک بین100-140میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک بین ۱۰۰-70 میلی متر جیوه مورد قبول است. 4. عدم سابقه تایید شده به ابتلا به بیماریهای مزمن معیار های خروج: 1.مبتلا شدن به بیماری حاد عفونی در طی مطالعه 2.عدم اتمام مطالعه توسط شرکت کننده

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ناحیه بین شانه ها ابتدا روغن مالی وبعد حجامت می شود در گروه کنترل ناحیه بین شانه ها فقط روغن مالی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت -شمارس کامل خون- بیان ژن های فکتورهای رونویسی زیر مجوعه لنفوسیت T

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170806035515N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3609 9364

آدرس ایمیل

soleimanir911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه طرح فوق توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تامین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حجامت حجامت عام بر سطح سلامتی ،شمارس سلول های خونی و بیان ژن های فاکتورهای رونویسی زیر مجوعه لنفوسیت Tدر مردان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حجامت بر سلامت ،خون و سیستم ایمنی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سالم رده سنی ۲۵ تا ۴۰ سال وزن بالای ۵۰ کیلوگرم و BMI زیر۳۰ نمره پرسشنامه ازمون سلامت عمومی زیر ۶۰ باشد میزان هموگلوبین بیشتر از ۵/ ۱۲گرم در دسی لیتر و میزان هماتوکریت بیشتر ۳۸٪ باشد. درجه حرارت دهانی کمتر از 37/5 درجه سانتیگراد باشد. فشار خون سیستولیک بین 100-140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستول بین 70-100 میلی متر جیوه قابل قبول است سابقه تایید شده ابتلا به بیماریهای مزمن نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا شدن به بیماری عفونی حاد علامت دار از جمله سرماخوردگی و... در طول مطالعه مشارکت کننده تا پایان مطالعه همکاری نکند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بین دو گروه به صورت ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر

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

Thai Clinical Trials Registry

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

TCTR20160609004

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2016-08-26, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد -خیابان دانشکاه-ساختمان قریشی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

پارامترهای خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سیستم ایمنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- یک هفته بعد مداخله-4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سطح سلامتی 28 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکتورهای نسخه برداری GATA-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- یک هفته بعد مداخله-4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

3

شرح متغیر پیامد

مولفه های شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- یک هفته بعد مداخله-4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه شمارش سلول

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور نسخه برداری T-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- یک هفته بعد مداخله-4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time PCR

5

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور نسخه برداری RORɣt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- یک هفته بعد مداخله-4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time PCR

6

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور نسخه برداری Foxp-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- یک هفته بعد مداخله-4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time PCR

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور نسخه برداری GATA-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- یک هفته بعد مداخله-4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :حجامت ناحیه بین دو کتف
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روغن مای ناحیه پشت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا سلیمانی
آدرس خیابان
مشهد -بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۵۷۹۹۹۵۵
تلفن
+98 51 3609 9364
ایمیل
soleimanir911@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی، معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

رضا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179155453
تلفن
+98 51 3609 9364
فکس
ایمیل
soleimanir911@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جلیل توکل افشاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشکاه-ساختمان قریشی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تلفن
+98 51 3609 9364
فکس
ایمیل
Tavakolaj@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۵۷۹۹۸۸۸
تلفن
+98 51 3609 9364
فکس
ایمیل
soleimanir911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تغیرات سلامتی ،پارامترهای خونی و بیان ژن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله در مجله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مطلعات در زمینه طب مکمل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به استاد راهنما طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیلی با ذکر مشخصات فردی و مرتبه علمی و مطالعه در حال انجام به استاد مسول طرح فرستاده شود
سایر توضیحات