

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آزمون سلامت عمومی زیر ۶۱ (پرسشنامه پیوست) 3. معیارهای بالینی و بیولوژیک • میزان هموگلوبین قابل قبول حداقل ۱۲/۵ گرم در دسی لیتر و هماتوکریت ۳۸٪ میباشد. • درجه حرارت دهانی نباید بیشتر از ۳۷/۵ درجه سانتیگراد باشد. • فشار خون: فشار خون سیستمیک بین ۱۰۰-۱۴۰ میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک بین ۷۰-۱۰۰ 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

گروه های 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 فاکتورهای رونویسی زیر مجموعه لنفوسیت T

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170806035515N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-09-2018, 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 عام بر سطح سلامتی، شمارس سلول های خونی و بیان ژن های فاکتورهای رونویسی زیر مجموعه لنفوسیت T در 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 زیر ۳۰ نمره پرسشنامه از موم سلامت عمومی زیر ۶۰ باشد میزان هموگلوبین بیشتر از ۱۲/۵ گرم در دسی لیتر و میزان هماتوکریت بیشتر ۳۸٪ باشد. درجه حرارت دهانی کمتر از ۳۷/۵ درجه سانتیگراد باشد. فشار خون سیستولیک بین ۱۰۰-۱۴۰ میلی متر جیوه و فشار خون دیاستول بین ۷۰-۱۰۰ 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 ۲۰ ساله تا سن ۴۰ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۴۰

حجم نمونه تحقق یافته: ۴۰

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

۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 2016-08-26

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - 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 RORγt

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

9364 3609 51 98+

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 تفقیدی، 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

1538 3841 51 98+

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

9364 3609 51 98+

فکس

ایمیل

soleimanir911@yahoo.com

آدرس صفحه وب

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای 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

9185799888

تلفن

9364 3609 51 98+

فکس

ایمیل

soleimanir911@mums.ac.ir

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 دانشگاه-ساختمان قریشی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375345

تلفن

9364 3609 51 98+

فکس

ایمیل

Tavakolaj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تغییرات 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 مطالعات 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 مسوول طرح فرستاده شود

سایر توضیحات