پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير مصرف خوراكي بابونه گاو چشم (Tanacetum parthenium (L) Sch.) بر روی شاخصه‌های التهابی و انعقادی خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین میزان تاثیر مصرف خوراکی گیاه اقحوان بر روی شاخصه‌های انعقادی و التهابی خون
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در فسا انجام می شود و شرکت کنندگان، محققین و آنالیز کننده آماری نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد سالم بین20تا60سال که داروی ضد التهاب مصرف نکرده باشند و به شرط رضایت به شرکت در طرح را وارد مطالعه کردیم. بعلاوه سابقه جراحی و خونریزی گوارشی اخیر، و همچنین ایجاد عوارض جانبی از جمله شرایط خروج بودند.
گروه‌های مداخله
به مدت دو هفته به گروه دارو ،کپسول حاوی 250 میلی گرم پودر اقحوان خشک یک بار در روز و به گروه کنترل ،کپسول پلاسبو داری 250 میلیگرم آرد ذرت یک بار در روز می دهیم.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان خونریزی زمان پروترومبین زمان ترومبوپلاستین پارشیال اینترلوکین ها (یک بتا،شش،هشت،ده،هجده،بست و سه،سی و سه،دوازده پی هفتاد و هفده آ) فاکتور نکروز تومور آلفا پروتیین کموتاتیک مونوسایت یک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140715018490N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسیح صدیق رحیم آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3825 6275
آدرس ایمیل
sedighrm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير مصرف خوراكي بابونه گاو چشم (Tanacetum parthenium (L) Sch.) بر روی شاخصه‌های التهابی و انعقادی خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اقحوان بر روی فاکتورهای التهابی-انعقادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 60 سال عدم سابقه دیابت عدم سابقه جراحی اخیر (زیر 6 ماه). عدم سابقه پرفشاری خون عدم داشتن بیماری‌های انعقادی مثل هموفیلی عدم داشتن بیماری‌های کبدی رضایت برای شرکت در طرح. عدم مصرف داروهای ضد انعقاد و ضد التهاب همچون NSAIDs. نداشتن مشکلات خونریزی دهنده گوارشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های انعقادی نظیر هموفیلی داشتن سابقه پرفشاری خون داشتن سابقه جراحی اخیر (زیر 6 ماه) دارا بودن سابقه بیماری دیابت داشتن سابقه مشکلات کبدی نظیر سیروز یا هپاتیت سن بالای 60 سال یا زیر 20 سال مصرف داروهای ضد انعقاد و ضد التهاب همچون NSAIDs عدم رضایت برای شرکت در طرح داشتن مشکلات خونریزی دهنده گوارشی ایجاد عوارض احتمالی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول تصادفی با بلوک های چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققین و تحلیلگر اماری طرح از گروه های مطالعه اگاه نبودند. کپسولهای دارو و دارونما شبیه هم ساخته شده بودند و تنها دارای برچسبهایی با حروف A و B بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74616-86688

تاریخ تایید

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

ir.fums.rec.1396.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو هفته وشش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبوپلاستین پارشیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو هفته و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین یک بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح و دوهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد

اینترفرون آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح و دوهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح و دوهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح و دوهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

7

شرح متغیر پیامد
پروتیین کموتاکتیک مونوسایت یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

8

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین شش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

9

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین هشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

10

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

11

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین دوازده پی هفتاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین هفده آ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

13

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین هجده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

14

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین بیست و سه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

15

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین سی و سه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای طرح و دوهفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص چشمی

2

شرح متغیر پیامد
راحتی مصرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص چشمی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان: به افراد این گروه کپسول حاوی 250 میلی گرم پودر اقحوان خشک یک بار در روز به مدت 2 هفته داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : به افراد این گروه کپسول پلاسبو داری 250 میلیگرم آرد ذرت یک بار در روز می دهیم.
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اکرمی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
فکس
+98 71 5335 7091
ایمیل
akrami_e@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
akrami_e@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا
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
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اکرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار سفیر شمالی ،خیابان صاحب الامر غربی ،پلاک 34
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177846939
تلفن
+98 71 3820 0533
ایمیل
akrami_e@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عطاالله‌ی
موقعیت شغلی
Assistant professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
ataollahimr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول

ابراهیم اکرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار سفیر شمالی ،خیابان صاحب الامر غربی ،پلاک 34
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7177846939
تلفن
+98 71 3820 0533
ایمیل
akrami_e@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل ملاحظات اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست