پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی زینتوما در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داروهای آنتی رتروویرال در بیماران آلوده به ویروس HIV

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر زینتوما در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داروهای آنتی رتروویرال مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بیماران HIV مثبت که کاندید درمان با داروهای آنتی رتروویرال بوده و سابقه بیماریهای گوارشی، حساسیت به زینتوما و مصرف سایر داروهایی که می توانند تهوع و استفراغ ایجاد نمایند نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی 80 بیمار HIV مثبت بصورت تصادفی ساده در گروه دارو (زینتوما 500 میلی گرم نیمساعت قبل از هر دوز آنتی رتروویرال هر 12 ساعت) و یا دارونما (500 میلی گرم نیم ساعت قبل از هر دوز آنتی رتروویرال هر 12 ساعت) برای مدت 14 روز قرار می گیرند. بروز تهوع و شدت آن و همچنین تعداد اپیزودهای استفراغ بصورت روزانه در بیماران توسط محقق ثبت می شود. اثر بخشی زینتوما در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از آنتی رتروویرال با مقایسه تعداد و شدت اپیزودهای تهوع و استفراغ در دو گروه مشخص خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305283449N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4715

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنت دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-01, ۱۳۸۹/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی زینتوما در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داروهای آنتی رتروویرال در بیماران آلوده به ویروس HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

زینتوما، آنتی رتروویرال و تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران HIV مثبت که کاندید شروع درمان آنتی رترویرال بوده و فرم رضایت نامه مطالعه را امضا نمایند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه حساسیت به زینتوما و سایر داروهای گیاهی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-26, ۱۳۸۹/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
89-03-33-11312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایدز-عفونت ویروس نقص ایمنی
کد ICD-10
B20-B24
توصیف کد ICD-10
Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 2 هفته اول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکیل سمعی شبیه سازی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دو هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکیل سمعی شبیه سازی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو: کپسول زینتوما دو عدد(500 میلی گرم) نیم ساعت قبل از هر دوز آنتی رتروویرال دوبار در روز برای 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو دو عدد (500 میلی گرم) قبل از هر دوز آنتی رتروویرال دو بار در روز برای 14 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز، تهران، ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4715
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