

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر کپسول حاوی فراورده های طبیعی فراسودمند بر سطح سرمی نشان گر های زیستی مرتبط با آلودگی هوا

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تاثیر کپسول آلودگی هوا 250 میلی گرمی و 500 میلی گرمی در ایجاد تغییرات در سطح سرمی گلوکوتایون پروکسیداز ، آنتی اکسیدان تام، CRP، فیبرینوژن، WBC، هماتوکریت و فشار خون فیما بین گروه شاهد و گروه درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3. حجم نمونه برابر با 90 خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کارکنان نظامی شاغل در تهران که در معرض آلودگی هوا هستند انجام خواهد شد. افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه کپسول آلودگی هوا (هوای وبایی) با دوز 500 میلی گرمی، کپسول آلودگی هوا (هوای وبایی) با دوز 250 میلی گرمی و کپسول پلاسبو تقسیم می شوند. کپسولها در دو مرحله و هر مرحله به مدت 3 هفته در اختیار نمونه ها قرار می گیرد. طراحی مطالعه له گونه ای است که مجریان، نمونه ها و کارشناس آمار نسبت به محتوای کپسولها در هر گروهی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل فعالیت شغلی حداقل یک سال در محدوده های مرکزی شهر تهران ، سن 21 تا 60 سال و فقدان بیماری قابل توجه داخلی می باشد. معیارهای خروج شامل ایجاد واکنش حساسیتی به دارو در طول مطالعه و عدم مصرف دارو (کمتر از 5 هفته از زمان مطالعه) می باشد.

گروه های مداخله

افراد در سه گروه قرار می گیرند که به گروه اول (مداخله) کپسول آلودگی هوا (هوای وبایی) با دوز 500 میلی گرمی، به گروه دوم (مداخله) کپسول آلودگی هوا (هوای وبایی) با دوز 250 میلی گرمی و به گروه سوم (شاهد) کپسول دارو نما تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر یک فراورده ی داروی طب ایرانی بر عوارض آلودگی هوا بر سلامت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8755 4484

آدرس ایمیل

mghmed@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, 1399/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, 1399/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول حاوی فراورده های طبیعی فراسودمند بر سطح سرمی نشان گر های زیستی مرتبط با آلودگی هوا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول فراسودمند بر عوارض ناشی از آلودگی هوا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180611040053N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2020-02-23, 1398/12/04

تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1397.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض طبعی ناشی از آلودگی هوا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوکوتایون پروکسیداز، آنتی اکسیدان تام، CRP،
فیبرینوژن، WBC و هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو نوبت، قبل از مداخله و بعد از شش هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو نوبت، قبل از مداخله و بعد از شش هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : تجویز کپسول هوای وبایی 500 میلی گرمی حاوی
پودر فراوری شده زعفران، صبر زرد و مرمکی تولیدی شرکت بارچ
اسانس که به مدت 6 هفته، هفته ای سه بار هر بار دو عدد نیم ساعت
پیش از صرف وعده غذایی مصرف میشوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تجویز کپسول هوای وبایی 250 میلی گرمی حاوی
پودر فراوری شده زعفران، صبر زرد و مرمکی تولیدی شرکت بارچ
اسانس که به مدت 6 هفته، هفته ای سه بار هر بار دو عدد نیم ساعت
پیش از صرف وعده غذایی مصرف میشوند.
طبقه بندی
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امضاء رضایتنامه آگاهانه اشتغال بیش از 1 سال در محدوده های
مرکزی شهر تهران سن 21 تا 60 سال فقدان بیماری قابل توجه کلیوی
یا کبدی یا ربوی فقدان هیپر تیروئیدی فقدان اعتیاد به سیگار و هرگونه
مواد مخدر فقدان بیماری های قلبی عروقی، عدم مصرف داروها یا
مکمل های آنتی اکسیدان فقدان شقاق و هموروئید فعلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای گیاهی

سن

از سن 21 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه
تقسیم می شوند. بدین ترتیب که ابتدا بلوکهای سه تایی (حروف A, B
و C) به تعداد 5 عدد از هر شش حالت ممکن تهیه خواهند شد (مجموعاً
30 بلوک). سپس این بلوکها به صورت تصادفی انتخاب و در کنار هم
قرار خواهند گرفت. به این ترتیب افراد بر اساس هر حرف انتخاب
شده، در یکی از گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد هر سه گروه، کپسولهایی با شکل، ابعاد و بسته بندی یکسان
دریافت خواهند داشت. ولی بر روی هر بسته با توجه به نوع کپسولها
مدل ۱، مدل ۲ و مدل ۳ نوشته شده است و محتوای هر مدل نزد
سرپرست طرح نگهداری می شود بنابراین مجریان، افراد مورد مطالعه
و نیز کارشناس آمار از محتوی کپسولها اطلاع ندارند.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ
بهایی، کوچه شهید نصرتی

شهر

تهران

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز کپسول دارونما ساخت شرکت باریج اسانس به مدت 6 هفته، هفته ای سه بار هر بار دو عدد نیم ساعت پیش از صرف وعده غذایی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین پور تقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهای، کوچه شهید نصرتی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4484 8755 21 98+

فکس

0062 8860 21 98+

ایمیل

mghmed@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.irct.ir/user/trial/41826/update/recruitmen_t_center

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمد تقی زاده

آدرس خیابان

شرکت باریج اسانس، کیلومتر 44 جاده کاشان دلیجان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

3795191916

تلفن

5112 4446 86 98+

فکس

5112 4446 86 98+

ایمیل

ghpourtaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://barijessence.com>

ردیف بودجه

گرت پژوهشی

کد بودجه

97000263

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدتقی زاده

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

دفتر شرکت باریج اسانس، خیابان مرزداران پلاک 78

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3795191916

تلفن

7992 4426 21 98+

فکس

7992 4426 21 98+

ایمیل

gpourtaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://barijessence.com>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4484 8755 21 98+

فکس

0062 8860 21 98+

ایمیل

gpourtaghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

طب کار

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4484 8755 21 98+

فکس

0062 8860 21 98+

ایمیل

mghmed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین پورتقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت حرفه ای