

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر غسل طبیعی بر متغیر های خونی ویبوشیمیایی بیماران HIV مثبت

دانشگاه علوم پزشکی قم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مصرف غسل بر متغیرهای خونی و ویبوشیمیایی افراد HIV مثبت انجام می شود. در این طرح مداخله ای 30 بیمار HIV مثبت تحت پوشش مرکز بهداشت قم به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میشوند گروه تحت مداخله به مدت 30 روز روزانه 2/1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن غسل دریافت میکنند. بیمارانی وارد مطالعه می شوند که هنوز وارد مرحله بیماری ایدز نشده باشند و داروی ضدویروس نیز دریافت ننمایند. قبل وبعد از دریافت غسل متغیر های خونی ویبوشیمیایی دو گروه اندازه گیری میشود تا اختلاف آن که نشاندهنده وضعیت سیستم ایمنی است مشخص شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر غسل طبیعی بر متغیر های خونی ویبوشیمیایی بیماران HIV مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر غسل طبیعی بر بهبود سیستم ایمنی بیماران HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1) بیمار وارد مرحله ایدز نشده باشد 2) داروی آنتی ویرال استفاده نکند شرایط خروج: اگر در طول مطالعه دچار بیماری عفونی شود از مطالعه خارج میشود

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105246580N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده میرزایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2243 1772 25 98+

آدرس ایمیل

heidari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 قم

آدرس خیابان

قم خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

37185

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۲/۲۸, 2011-03-19

کد کمیته اخلاق

پ/28095/34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HIV

کد ICD-10

R75

توصیف کد ICD-10

laboratory evidences of HIV

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

wbc

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC

2

شرح متغیر پیامد

CD4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

CD8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC

5

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC

6

شرح متغیر پیامد

serum protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

serum albumin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

copper level

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 31 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه مداخله: بمدت 30 روز روزهانه 2/1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مصرف خوراکی عسل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه عسل و دارو نما دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت استان قم

نام کامل فرد مسوول

سپیده میرزایی

آدرس خیابان

قم بیست متری شهید بهشتی-مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی

قم-خوابگاه شهید بهشتی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کوهپایی

آدرس خیابان

قم-خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سپیده میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم-مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی قم-خوابگاه شهید بهشتی

شهر

قم

کد پستی

3719965755

تلفن

0690 1661 25 98+

فکس

0690 1661 25 98+

ایمیل

Mirzaie_se@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سپیده میرزایی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم-20متری شهید بهشتی مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی

قم-خوابگاه شهید بهشتی

شهر

قم

کد پستی

3719965755

تلفن

0690 1661 25 98+

فکس

0690 1661 25 98+

ایمیل

Mirzaie-se@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سپیده میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم 20متری شهید بهشتی-مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی

قم-خوابگاه شهید بهشتی

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

شهر
قم
کد پستی
3719965755
تلفن
0690 1661 25 98+
فکس
0690 1661 25 98+
ایمیل
Mirzaie_se@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار