

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**: بررسی اثرات تجویز ویتامین D ، بر التهاب و عملکرد راههای هوایی در بیماران  
آسماتیک 10-50 ساله ، مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی بیمارستان حضرت رسول اکرم**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه کمک به درمان بهتر آسم میباشد. این مطالعه به صورت تصادفی انجام میشود. به این صورت که تعداد 120 بیمار 10 تا 50 ساله که تشخیص آسم آنها تایید شده به شرط نداشتن بیماری ریوی مزمن و تشنج و عدم مصرف مکمل ویتامین D و عدم دریافت کورتون سیستمیک به 2 گروه 60 نفره به صورت تصادفی تقسیم میشوند. عملکرد ریوی به روش اسپیرومتری و اسیلومتری بررسی میشود. 3 سی سی خون جهت بررسی ویتامین D گرفته میشود. هر دو گروه تحت درمان استاندارد دارویی برای آسم قرار میگیرند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتین آسم مکمل ویتامین D با دوز 100000 واحد ویتامین D عضلانی و سپس هفته ای 50000 واحد ویتامین D خوراکی به مدت 6 ماه دریافت میکنند. اگر بیماران در طی مطالعه دچار حمله آسم شوند یا کورتون سیستمیک مصرف کنند از مطالعه خارج میشوند. ارزیاب مجدد پس از 8 هفته و در انتهای مطالعه انجام میشود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

-

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302079608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا عرشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66566101 98+

آدرس ایمیل

s-arshi@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثرات تجویز ویتامین D ، بر التهاب و عملکرد راههای هوایی

در بیماران آسماتیک 10-50 ساله ، مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی

بیمارستان حضرت رسول اکرم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن 10 تا 50 سال؛ تایید تشخیص آسم براساس کرایتریاهای GINA و اسپیرومتری؛ عدم وجود COPD و سایر بیماریهای ریوی بر اساس اسپیرومتری و گرافی قفسه سینه؛ نداشتن حمله حاد آسم در 3 ماه اخیر قبل از ورود به مطالعه؛ رخ ندادن حمله حاد آسم در طی مطالعه؛ باردار نبودن؛ نداشتن بیماریهای زیر: بدخیمی؛ سارکوئیدوز؛ هایپرکلسمی؛ مشکلات گوارشی؛ مشکلات کلیوی؛ سابقه حساسیت به ویتامین D؛ \* مصرف نکردن داروهای پردنیزولون یا مشتقات سیستمیک کورتون؛ فنوباربتال یا داروهای ضد تشنج؛ مکمل ویتامین D؛ معیارهای خروج: نداشتن معیارهای فوق؛ عدم رضایت به ادامه طرح

سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

---

قبل از مطالعه و هفته 8 و 16 و در انتهای 6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اوسیلومتری

## 2

شرح متغیر پیامد

عملکرد راه‌های هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هفته 8 و 16 و در انتهای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## 3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هفته 8 و 16 و در انتهای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا (سرمی)

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

E و اسرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELIZA

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد آسم که شامل اسپری

استنشاقی با دوز مناسب است، مکمل ویتامین د نیز به صورت

100000 واحد ویتامین د عضلانی و در ادامه هفته ای 50000 واحد

ویتامین د خوراکی برای 6 ماه متوالی میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل فقط بر اساس درجه آسم خود درمان کنترل کننده

به صورت اسپری استنشاقی دهانی بدون هیچ مکملی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی فلاح پور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

10-12-2012, 1391/07/21

کد کمیته اخلاق

19827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد راه‌های هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
صبا عرشی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، میدان سرو، خیابان 7، پلاک 11  
شهر  
تهران  
کد پستی  
=  
تلفن  
4933 2255 21 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
sabaarshi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
=

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی فلاچپور  
موقعیت شغلی  
فلوی آلرژی و ایمونولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ ستارخان، خ صیامی، پلاک 28، واحد 3  
شهر  
تهران  
کد پستی  
=  
تلفن  
8014 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fallahpour.morteza@gmail.com  
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

آدرس خیابان  
خ نیایش، خ ستارخان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی فلاچ پور  
موقعیت شغلی  
فلوی آلرژی و ایمونولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ ستارخان، خ صیامی، پلاک 28، واحد 3  
شهر  
تهران  
کد پستی  
-  
تلفن  
8014 6692 21 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
fallahpour.morteza@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-

