پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: بررسی اثرات تجویز ویتامین D , بر التهاب و عملکرد راههای هوایی در بیماران آسماتیک 10-50ساله , 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 تا50 ساله که تشخیص آسم انها تایید شده به شرط نداشتن بیماری ریوی مزمن و تشنج و عدم مصرف مکمل ویتامین د و عدم دریافت کورتون سیستمیک به 2 گروه 60 نفره به صورت تصادفی تقسیم میشوند.عملکرد ریوی به روش اسپیرومتری واسیلومتری بررسی میشود.3 سی سی خون جهت بررسی ویتامین د گرفته میشود. هردوگروه تحت درمان استاندارد دارویی برای آسم قرار میگیرند وگروه مداخله علاوه بر درمان روتین آسم مکمل ویتامین د با دوز 100000واحد ویتامین د عضلانی وسپس هفته ای 50000واحد ویتامین د خوراکی به مدت 6ماه 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: **2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا عرشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66566101

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

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 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 10-50ساله , مراجعه کننده به درمانگاه آلرژی بیمارستان حضرت رسول اکرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن 10تا50 سال؛ تایید تشخیص آسم براساس کرایتریاهایGINAو اسپیرومتری؛ عدم وجود COPD وسایر بیماریهای ریوی بر اساس اسپیرومتری و گرافی قفسه سینه؛ نداشتن حمله حاد آسم در 3ماه اخیر قبل از ورود به مطالعه؛ رخ ندادن حمله حاد آسم در طی مطالعه؛ باردار نبودن؛ نداشتن بیماریهای زیر:بدخیمی ؛سارکوییدوز؛ هایپر کلسمی ؛مشکلات گوارشی؛ مشکلات کلیوی؛ سابقه حساسیت به ویتامینD؛ • مصرف نکردن داروهای: پردنیزولون یا مشتقات سیستمیک کورتون ؛ فنوباربیتال یا داروهای ضد تشنج ؛مکمل ویتامینD؛ معیارهای خروج: نداشتن معیارهای فوق ؛ عدم رضایت به ادامه طرح

سن

از سن **10 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

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
2012-10-12, ۱۳۹۱/۰۷/۲۱
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
قبل از مطالعه و هفته 8 و16 ودرانتهای 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اوسیلومتری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد راههای هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هفته 8 و16 ودرانتهای 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هفته 8 و16 ودرانتهای 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا (سرمی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
E gاسرم
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 100000واحد ویتامین د عضلانی و در ادامه هفته ای 50000 واحد ویتامین د خوراکی برای 6ماه 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

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
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 فلاح پور
موقعیت شغلی
فلوی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان، خ صیامی، پلاک 28 ، واحد3
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6692 8014
فکس
-
ایمیل
fallahpour.morteza@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

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 اباد، میدان سرو ، خیابان 7، پلاک11
شهر
تهران
کد پستی
=
تلفن
+98 21 2255 4933
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 فلاحپور
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
+98 21 6692 8014
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی