پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دریافت مکمل منیزیم بر عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

آسم شایع ترین وضعیت طبی مزمن بوده که عواقب بهداشتی و اقتصادی جدی به دنبال دارد. شواهدی وجود دارد که دریافت بالای منیزیم بر عملکرد ریه و کاهش حساسیت پذیری برونش ها مؤثر است. اغلب ارزیابی بیماری آسم بر اساس علائم و تست عملکرد ریه می باشد، کیفیت زندگی مفهومی است که اخیراً در مدیریت بیماری آسم لحاظ شده است. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مکمل خوراکی منیزیم روی عملکرد ریه، کیفیت زندگی، کنترل آسم و فاکتور التهابی بیماران بزرگسال مبتلا به آسم می باشد. روش کار: در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 100 بیمار (53 مرد و 47 زن) 55-19 ساله مبتلا به آسم به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه مکمل، روزانه 2 کپسول 150 میلی گرمی سیترات منیزیم و گروه دارونما روزانه 2 کپسول حاوی لاکتوز علاوه بر درمان استاندارد آسم به مدت 2 ماه دریافت می کنند. میزان منیزیم سرم، کیفیت زندگی، کنترل آسم، اینترلوکین 17 و فاکتورهای اسپیرومتری در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شوند. اینترلوکین 17سرم به روش الایزا محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102811285N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-18, ۱۳۹۴/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-18, ۱۳۹۴/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس فتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 7168

آدرس ایمیل

fathi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-31, ۱۳۹۱/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل منیزیم بر عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر دریافت مکمل منیزیم بر عملکرد ریه در بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مطالعه معیارهای ورود: مردان و زنان در محدوده سنی 19تا 55 سال؛ بیمار با آسم خفیف و یا متوسط (طبق راهنمای GINA در سال 2008، آسم خفیف با داشتنFEV1بزرگتر از 80% و Variability FEV1کوچکتر از 20-30% و آسم متوسط باFEV1مساوی60-80% و FEV1بزرگتر از 30%در نظر گرفته شد)؛ غیر سیگاری بودن؛ افراد فقط داروهای بتاآگونیست و یا کورتیکواستروئید استنشاقی مصرف کنند. معیارهای خروج: ابتلا به عارضه قلبی، مشکل کلیوی، سایر بیماری های ریوی، الکلیسم؛ داشتن فشارخون کنترل نشده؛ شیردهی و بارداری؛ داشتن هر نوع تغییر در رژیم غذایی خود؛ استفاده رایج از تئوفیلین و یا آنتاگونیست لکوترین؛ دارویی که روی جذب و یا دفع منیزیم اثر بگذارد مثل دیورتیک ها، مکمل کلسیم؛ داشتن تاریخچه ای از مراقبت در بخش اورژانس و یا بستری شدن ناشی از حمله آسمی در 6 ماه گذشته

سن

از سن **19 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده بین الملل آبادان دانشگاه جندی شاپور
آدرس خیابان
ایران, آبادان, روبروی فرودگاه, دانشکده بین الملل آبادان
شهر
آبادان
کد پستی
393/61355
تاریخ تایید
2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
ETH -517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
x
توصیف کد ICD-10
chronic lower respiratory disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی سریع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب لیتر با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی فعال در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد لیتر با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
غلظت اینترلوکین 17 در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص انسداد جریان هوا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت منیزیم در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح منیزیم دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه نوبت (دو روز کاری و یک روز تعطیل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در روز با گرفتن یادآمد 24 ساعته در سه نوبت

3

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد بر مبنای پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد
میزان کنترل آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد بر مبنای پرسشنامه کنترل آسم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سیترات منیزیم، کپسول 150 میلی گرمی خوراکی دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، کپسول 150 میلی گرمی نشاسته خوراکی، دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حشمت اله توکل متخصص بیماری های ریوی
آدرس خیابان
اهواز خیابان نادری
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده بین الملل آبادان دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
ایران، اهواز،کیانپارس، خیابان مرداد غربی، پلاک 119، طبقه سه
شهر
اهواز
ردیف بودجه
research project approved by Jundishapur University of Medical Science
کد بودجه
B-9109
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده بین الملل آبادان دانشگاه جندی شاپور اهواز
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
دانشکده بین الملل آبادان دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نرگس فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آبادان, روبروی فرودگاه آبادان دانشکده بین الملل
شهر
آبادان
کد پستی
6155683617
تلفن
+98 61 5326 5362
فکس
ایمیل
n.fathi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
6155683617
تلفن
+98 61 3333 7168
فکس
ایمیل
fathi.n@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بین الملل آبادان دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
نرگس فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, اهواز, کیانپارس, خیابان مرداد غربی, پلاک 119, طبقه سه
شهر
اهواز
کد پستی
6155683617
تلفن
+98 61 3336 5730
فکس
ایمیل
n.fathi90@yahoo.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