

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر ویتامین E بر مارکر های استرس، اکسیداتیو لیپیدها و پروتئین ها در کودکان مبتلا به صرع ایدیوپاتیک

mohiti@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این تحقیق اثر مصرف ویتامین E، به عنوان یک آنتی اکسیدان بر مارکرهای استرس اکسیداتیو مالون دی آلدئید و گروه کربونیل پروتئین ها، در کودکان مبتلا به صرع ایدیوپاتیک و کمبود ویتامین D مورد بررسی قرار گرفت. نحوه انجام: مطالعه روی کودکان مبتلا به صرع ایدیوپاتیک و کمبود ویتامین D انجام گرفت. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. مداخلات: گروه اول تحت درمان با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین D به صورت هفتگی، به مدت هشت هفته و گروه دوم تحت درمان با قرص 100 واحدی ویتامین E به صورت روزانه و به مدت یک ماه همراه با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین D بطور هفتگی و به مدت هشت هفته قرار گرفتند. میزان مالون دی آلدئید و گروه کربونیل پروتئین های خون با روش های اختصاصی فوتومتری مورد سنجش قرار گرفت. اطلاعات در نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-01-2013, 1391/10/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
14-11-2014, 1393/08/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060113051N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2015, 1394/05/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-08-2015, 1394/05/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد محیطی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3410 1820 35 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E بر مارکر های استرس، اکسیداتیو لیپیدها و پروتئین ها در کودکان مبتلا به صرع ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E بر صرع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 2-14 سال، ابتلا به صرع ایدیوپاتیک، در دو ماه اخیر ویتامین D یا ویتامین E مصرف نکرده باشند. معیارهای خروج: سابقه آلرژی بیماری سیستمیک زمینه ای ابتلا به عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ویتامین ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحت درمان با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین D به صورت هفتگی، به مدت هشت هفته و گروه دوم تحت درمان با قرص 100 واحدی ویتامین E به صورت روزانه و به مدت یک ماه همراه با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین D به صورت هفتگی و به مدت هشت هفته قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران کریمی
آدرس خیابان
یزد-بلوار شهید قندی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- دکتر مهر پرور
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
student thesis
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1393
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1992-12-12, ۱۳۷۱/۰۹/۲۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1392-245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Vitamin D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
fist of study
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
2773 3823 35 98+
فکس
9092 3725 35 98+
ایمیل
mohiti_99@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیوشیمی-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محیطی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
2773 3823 35 98+
فکس
9092 3725 35 98+
ایمیل
mohiti_99@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیوشیمی-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محیطی
موقعیت شغلی
دکتر بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
2773 3823 35 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیوشیمی-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محیطی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
کد پستی