پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:در این تحقیق اثر مصرف ویتامین E، به عنوان یک آنتی‌اکسیدان بر مارکرهای استرس اکسیداتیو مالون‌دی‌آلدهید و گروه کربونیل پروتئین‌ها، 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 یماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. مداخلات: گروه اول تحت درمان با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامینD به صورت هفتگی، به مدت هشت هفته و گروه دوم تحت درمان با قرص 100 واحدی ویتامینE به صورت روزانه و به مدت یک ماه همراه با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامینD بطور هفتگی و به مدت هشت هفته قرار گرفتند. میزان مالون دی آلدهید و گروه کربونیل پروتئین‌های خون با روش‌های اختصاصی فتومتری مورد سنجش قرار گرفت. اطلاعات در نرم‌افزار SPSS مورد آنالیز قرار گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060113051N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-03, ۱۳۹۴/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-03, ۱۳۹۴/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد محیطی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1820 3410

آدرس ایمیل

mohiti@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-15, ۱۳۹۱/۱۰/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین E بر صرع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
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

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 ویتامینD به¬صورت هفتگی، به مدت هشت هفته و گروه دوم تحت درمان با قرص 100 واحدی ویتامینE به¬صورت روزانه و به مدت یک ماه همراه با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامینD به¬طور 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
یز
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 35 3823 2773
فکس
ایمیل
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