

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تجویز ویتامین D خوراکی بر روی سطح مارکرهای استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدان های سرم در کودکان مبتلا به آسم و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

علی رغم انتشار مقالات فراوان درباره ارتباط ویتامین D و سیستم ایمنی هنوز نقش دقیق ویتامین D در آسم به صورت بالینی مورد بحث است. از این رو هدف از این مطالعه تصادفی، دوسویه کور با کنترل دارو نما، تعیین سطح مارکرهای استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدان های سرم در کودکان مبتلا به آسم بعد از تجویز خوراکی ویتامین D و مقایسه آن با گروه کنترل می باشد. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه تعداد 60 کودک مبتلا به آسم بستری در بیمارستان بوعلی اردبیل به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم بندی می شوند. مداخلات: گروه اول دریافت کننده ویتامین D به صورت تک دوز خوراکی 100000 واحد و گروه دوم که تحت عنوان گروه شاهد و به صورت اتفاقی انتخاب شدند. پلاسیبو که روغن بادام شیرین می باشد دریافت کردند. معیار ورود: ابتلا به آسم. مراجعه به بیمارستان بوعلی. معیار خروج: بروز پنومونی، راشیتیزم، استفاده از ویتامین D با دوز بالا در سه ماه اخیر، سوتغذیه شدید و بیماری های زمینه ای مثل سیستیک فیبروزیس و سندرم های متابولیک. سطح سرمی 25- هیدروکسی ویتامین D قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مدت درمان (10 روز) اندازه گیری میشود. سطح سرمی گلوکاتینون و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد. علائم نشانه های سیر بیماری آسم به عنوان پیامد اول مطالعه و سطح سرمی مارکرهای آنتی اکسیدان و استرس اکسیداتیو به عنوان پیامد دوم مطالعه اندازه گیری خواهند شد.

عادل احادی
نام سازمان / نهاد
اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1210 1773 45 98+

آدرس ایمیل

a.ahadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/31, 2014-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز ویتامین D خوراکی بر روی سطح مارکرهای استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدان های سرم در کودکان مبتلا به آسم و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز ویتامین D و تأثیر آن بر سطح مارکرهای استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدان های سرم در کودکان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به آسم؛ مراجعه به بیمارستان بوعلی. معیار خروج: بروز پنومونی؛ راشیتیزم؛ استفاده از ویتامین D با دوز بالا در سه ماه اخیر؛ سوتغذیه شدید؛ بیماری های زمینه ای مثل سیستیک فیبروزیس.

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014053117843N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/05/13, 04-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/05/13, 2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/06/24, 2013-09-15

کد کمیته اخلاق

9220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلو تاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنشگر فولین دنیر-سیکالتو

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه به گروه مداخله، ویتال حاوی ویتامین د 100000 واحد

بصورت خوراکی و تک دوز تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این مطالعه به گروه کنترل، ویتال روغن بادام شیرین بصورت

خوراکی و تک دوز تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل احدی

آدرس خیابان

اردبیل، میدان ورزش، بیمارستان بوعلی.

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بهلولی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی (PhD) فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0052 1551 45 98+
فکس
ایمیل
shahab.bohloli@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا کاتبی
موقعیت شغلی
دستار اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی پیری دوگانه
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، ستاد دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عادل احدی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
5486 451 914 98+
فکس
ایمیل
a.ahadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل