

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ضد التهاب امگا-3 در کودکان مبتلا به آسم با ارزیابی علایم تنفسی وسطوح خونی سیتوکینهای التهابی و غیر التهابی

چکیده پروتکل

چکیده

آسم از بیماری های شایع ریه است که التهاب سلولی در راههای هوایی از موارد مهم در پاتوژنز آن است. اسید های چرب موجود در روغن کبد ماهی حاوی موادی است که از سنتز پرستاگلندین و لوکوترین و بدنبال آن سیتوکینهای التهابی جلوگیری میکند. هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثرات ضد التهابی امگا-3 در کودکان مبتلا به آسم با ارزیابی علایم کلینیکی، تست تنفسی و ارزیابی سطوح سیتوکینهای زیر در خون محیطی است: IFN- γ , IL-1 β , IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-9, IL-10, IL-12, IL-13, IL-17A, IL-22 and TNF- α در ابتدا 50 کودک مبتلا به آسم مشخص می گردند. پس از توجیه والدین و کسب رضایت آگاهانه از آنها جهت همکاری در این تحقیق، کپسول زلاتینی امگا-3 (3-امگا-1000 میلیگرم) به میزان روزانه یک عدد برای سه ماه متوالی تجویز میگردد. قبل از درمان با کپسول امگا-3: ابتدا پرسشنامه و تست اسپرومتری برای هر بیمار انجام و مقداری خون گرفته میشود. پس از اتمام دوره سه ماهه درمان با کپسول امگا-3 ارزیابی مجدد بیمار انجام میشود. بیماران در فاز حاد بیماری آسم مجاز به استفاده از بتا آگونیست و استروئید می باشند. موارد حذف از مطالعه: حساسیت به غذاهای دریایی؛ مصرف داروهای ضد لوکوترین و آسپرین؛ عوارض ناخواسته مثل تهوع و استفراغ در این مطالعه نتایج هر بیمار با خودش مقایسه شده و کنترل ندارد. زمان مداخله از آذر 1393 تا اسفند 1393 میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2014111419940N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۸, 09-12-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۸, 2014-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مقتدری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2587 3630 71 98+

آدرس ایمیل

moghtadery@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- سید بصیر هاشمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 2014-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهاب امگا-3 در کودکان مبتلا به آسم با ارزیابی علایم تنفسی وسطوح خونی سیتوکینهای التهابی و غیر التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات امگا-3 در کودکان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودکان مبتلا به آسم بنا بر تشخیص فوق تخصص آسم و آلرژی معیار های خروج: حساسیت به غذاهای دریایی؛ مصرف داروهای ضد لوکوترین و آسپرین؛ عوارض ناخواسته مثل تهوع و استفراغ

سن

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/04, 2012-02-23

کد کمیته اخلاق

CT-90-3823;CT-90-3812; CT-90-3829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم تنفسی مثل سرفه و حس حس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بر اساس سرفه و حس حس در روز و شب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

سیتوکینهای التهابی و غیر التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فلوسایتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول امگا-3 به میزان روزانه یک عدد برای مدت سه ماه شامل

1000 میلی گرم امگا-3

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر-وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

شیرین فرجادیان

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت پژوهشی

-خیابان زند - طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

3823-3812-3829

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش ایمنی شناسی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
8771 3626 71 98+
فکس
ایمیل
farjadsh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژي - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژگان مقتدری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژي دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژگان مقتدری
موقعیت شغلی
بوردفوق تخصصی آسم و آلرژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات آلرژي دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2587 3630 71 98+
فکس
ایمیل
moghtadery@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ایمنی شناسی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرجادیان
موقعیت شغلی
دکترای ایمنی شناسی