# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی اثرات ضد التها ب امگا-3 در کودکان مبتلا به آسم با ارزیابی علایم تنفسی وسطوح خوني سيتوكينهای التهابی و غیر التهابی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

آسم از بیماری های شایع ریه است که التهاب سلولی در راههای هوایی از موارد مهم در پاتوژنزآن است. اسید های چرب موجود درروغن 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-1β, 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 ژلاتینی امگا-3 ( امگا-3 1000 میلیگرم) به میزان روزانه یک عدد برای سه ماه متوالی تجویز میگردد. قبل از درمان با کپسول امگا-3: ابتدا پرسشنامه و تست اسپیرومتری برای هر بیمار نجام 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 اگونیست و استرویید 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 1393میباشد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111419940N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مژگان مقتدری

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات آلرژي ،دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3630 2587

**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**

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات ضد التها ب امگا-3 در کودکان مبتلا به آسم با ارزیابی علایم تنفسی وسطوح خوني سيتوكينهای 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

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق 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**
2012-02-23, ۱۳۹۰/۱۲/۰۴
**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**
علایم 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 مسوول**
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 مسوول**
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؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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**

مرکز تحقیقات آلرژي دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان مفتدری

**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**

+98 71 3630 2587

**فکس**

**ایمیل**

moghtadery@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

بحش ایمنی شناسی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

شیرین فرجادیان

**موقعیت شغلی**

دکترای ایمنی شناسی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بحش ایمنی شناسی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 71 3626 8771

**فکس**

**ایمیل**

farjadsh@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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