پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر روغن ماهی بر تست جلدی توبرکولین در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر روغن ماهی بر تست جلدی توبرکولین در داوطلبین سالم طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، يك سويه كور، دارای گروه کنترل بدون دریافت دارونما. جمعیت مورد مطالعه معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: تمامی دانشجویان پزشکی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی قزوین در سال 2013 و 2014 معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: آلرژی شناخته شده به PPD و نقص سیستم ایمنی، مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی از جمله کورتیکوستروئید حجم نمونه: 175 نفر داوطلب. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: دانشجویان به طور تصادفی به گروه دریافت کننده روغن ماهی و کنترل اختصاص داده خواهند شد. همه شرکت کنندگان با 0.1 میلی لیتر PPD در شروع مطالعه و بعد از 1 هفته مورد آزمایش قرار خواهند گرفت. در این مدت 5 روز کپسول روغن ماهی به گروه اول داده خواهد شد. زمان مداخله: 2013 و 2014. پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: حداکثر قطر عرضی ایندوراسیون متعاقب تست PPD

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040620882N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس علامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3337 9630

آدرس ایمیل

allami@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن ماهی بر تست جلدی توبرکولین در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز روغن ماهی بر روی سیستم ایمنی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی دانشجویان پزشکی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی قزوین 18-46 ساله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **46 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **175**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
9839/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ ایمنی به آزمون توبرکولین
کد ICD-10
A16.7
توصیف کد ICD-10
Primary respiratory tuberculosis without mention of bacteriological or histological confirmation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز اندوراسیون تست توبرکولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 2 و 9 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با یک خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دریافت کننده روغن ماهی دریافت روزانه یک ژل کپسول روغن ماهی حاوی 180 mg و eicosapentaenoic (EPA) 120 mg docosahexaenoic (DHA) fatty acids به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل بدون اقدام خاص
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مهرناز عباسی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علامی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
8897632
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
allami9@yahoo.com, allami@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
8897632
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
allami9@yahoo.com, allami@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران قزوین بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
8897632
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
allami9@yahoo.com
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