

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ویتامین D بر روی فعالیت سلولهای T تنظیم کننده و Th17 و ارتباط آن با علائم بالینی بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدئوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ویتامین D در درمان کهیر مزمن ایدئوپاتیک و تغییرات ایمونولوژیک آن بود. این کارآزمایی بالینی بصورت پایلوت روی 20 بیمار کهیر مزمن ایدئوپاتیک به صورت قبل و بعد از درمان بدون در نظر گرفته گروه شاهد انجام شد. بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدئوپاتیک با رد سایر علل احتمالی کهیر مزمن توسط مصاحبه، تست آلرژی و آزمایش خون با سطح سرمی OH vit D 25 کمتر از 10 نانوگرم بر میلی لیتر وارد طرح شدند. مطالعه با همکاری آلرژیست و PhD ایمونولوژی به صورت تک مرکزی از کلینیک آلرژی بیمارستان قائم مشهد بیمارگیری انجام شده. این مطالعه در فاز 3 وکورسازی نیزانجام نشده است. معیارهای ورود به این طرح کهیر مزمن بیش از 6 هفته، رد علت آلرژی، رضایت بیمار و سطح سرمی OH vit D 25 کمتر از 10 نانوگرم بر میلی لیتر می باشد و معیارهای خروج شامل وجود انواع بیماری های آلرژیک در بیمار، مصرف کورتون، بیماری اتوایمیون و نقص ایمنی، سطح نرمال ویتامین D مداخله در این طرح تجویز ویتامین D است و متغیر اصلی بررسی کیفیت زندگی با پرسشنامه DLQI، شدت کهیر ایدئوپاتیک براساس پرسشنامه USS، بیان ژن β -TGF، بیان ژن IL-10، بیان ژن IL-17، بیان ژن FOXP3

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2770 1801 51 98+
آدرس ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/01, 2013-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/01, 2014-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر روی فعالیت سلولهای T تنظیم کننده و Th17 و ارتباط آن با علائم بالینی بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدئوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر علائم بیماران مبتلا به کهیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به کهیر مزمن بیش از 6 هفته تست پوستی آلرژی (Prick) منفی برای آلرژن های شایع تنفسی سطح سرمی OH vit D 25 کمتر از 10 نانوگرم بر میلی لیتر تمایل بیمار جهت درمان دارویی و شرکت در طرح معیارهای خروج: مصرف کورتون در طول یک هفته اخیر مبتلا به بیماری های آلرژیک دیگر مبتلا به بیماری های عفونی مبتلا به بیماری های اتوایمیون سطح نرمال ویتامین D

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092123235N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/02, 24-10-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/02, 24-10-2017

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

فار کار آزمایشی مطالعه 3 می باشد چون طرح روی نمونه های انسانی

انجام شده است

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه USS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن هورمون محرک رشد توموری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Foxp3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هر 10 روز 1 عدد قرص 50000 واحدی ویتامین D به بیمار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/20, 2013-09-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن ایدیوپاتیک

کد ICD-10

L50.8

توصیف کد ICD-10

Other urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DLQI

کلینیک آلرژی بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا فرید حسینی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص ایمنولوژی و آلرژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
518012770 98+
فکس
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
ردیف 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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما زارعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد ایمنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه ایمنولوژی و
آلرژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
arc@mums.ac.ir

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