پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر ویتامین D بر روی فعالیت سلولهای T تنظیم کننده وTh17 و ارتباط ان با علائم بالینی بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدئوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسي تاثیر ویتامین D در درمان کهیر مزمن ایدیوپاتیک و تغییرات ایمونولوژیک ان بود. این کارآزمایي بالیني بصورت پایلوت روی 20بیمار کهیر مزمن ایدیوپاتیک به صورت قبل و بعد از درمان بدون در نظر گرفته گروه شاهد انجام شد .بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک با رد سایر علل احتمالی کهیر مزمن توسط مصاحبه ، تست آلرژی و آزمایش خون با سطح سرمی 25 OH vit D کمتر از 10 نانوگرم بر میلی لیتر وارد طرح شدند. مطالعه با همکاری آلرژیست و PhD ایمونولوژی به صورت تک مرکزی از کلینیک الرژی 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 25 OH vit D کمتر از 10 نانوگرم بر میلی لیتر می باشد و معیار های 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 ایدیوپاتیک براساس پرسشنامهUSS، بیان ژنTGF-β، بیان ژن IL-10، بیان ژن IL-17، بیان ژن FOXP3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092123235N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2770

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

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ویتامین D بر روی فعالیت سلولهای T تنظیم کننده وTh17 و ارتباط ان 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

معیار های ورود: ابتلا به کهیر مزمن بیش از 6 هفته تست پوستي آلرژی (Prick) منفي براي آلرژن هاي شایع تنفسی سطح سرمی 25 OH vit D کمتر از 10 نانوگرم بر میلی لیتر تمایل بیمار جهت درمان داروئي و شرکت در طرح معیار های خروج: مصرف کورتون در طول یک هفته اخیر ابتلا به بیماری های الرژیک دیگر ابتلا به بیماری های عفونی ابتلا به بیماری های اتوایمیون سطح نرمال ویتامین D

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
فاز کار آزمایی مطالعه 3 می باشد چون طرح روی نمونه های انسانی انجام شده است

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
2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰
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

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 10روز 1 عدد قرص 50000واحدي ويتامين Dبه بيمار داده ميشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي 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 ایمونولوژی و آلرژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
arc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا فرید حسینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
arc@mums.ac.ir
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