

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

اثر مکمل یاری ویتامین های C، D، E بر تست‌های عملکردی بافت ریه، سطح hs-CRP، ESR، TGFβ1 و وضعیت آنتی اکسیدانی در بزرگسالان مبتلا به فیبروز ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که در بیماران مبتلا به فیبروز ریوی انجام می‌شود و با هدف مشاهده اثر مکمل یاری ویتامین‌های C و E و D بر عملکرد بافت ریه و تغییرات شاخص‌های بیوشیمیایی التهابی و آنتی‌اکسیدانی صورت می‌گیرد. بیماران مبتلا به فیبروز ریه که بیش از 6 ماه از مدت ابتلا آنها به بیماری گذشته‌است و مکمل ویتامینی دیگری استفاده نمی‌کنند وارد مطالعه می‌شوند. و در صورت مصرف مکمل کمتر از 80% و یا عدم تمایل از مطالعه خارج می‌شوند. تعداد افراد مورد بررسی 36 نفر در یک گروه مداخله می‌باشد، که به مدت 12 هفته مکمل ویتامین E با دوز 200 واحد هر روز، ویتامین C با دوز 250 میلی گرم به صورت یک روز در میان تا 12 هفته و ویتامین D با دوز 50000 واحد به صورت هفتگی تا 8 هفته و یک عدد در هفته 12 تجویز می‌شود. و تست‌های ریوی جهت ارزیابی عملکرد ریه برای اندازه‌گیری حجم بازدمی اجباری در اولین ثانیه به عنوان پیامد اولیه و همچنین ظرفیت حیاتی اجباری، ظرفیت نام ریه، حجم ذخیره دمی و بازدمی برای ارزیابی عملکرد ریه اندازه‌گیری می‌شوند. شاخص‌های التهابی مانند تست سرعت گلیبول فرمز، غلظت پروتئین واکنشگر C و غلظت فاکتور رشدی تغییر یافته بتا 1 اندازه‌گیری می‌شوند. و نیز فاکتورهای آنتی‌اکسیدانی مانند غلظت پروتئین کربونیل و فعالیت گلوکوتانیون پر اکسیداز نیز مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین های C، D، E بر تست‌های عملکردی بافت ریه، سطح hs-CRP، ESR، TGFβ1 و وضعیت آنتی اکسیدانی در بزرگسالان مبتلا به فیبروز ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامینی در بیماران مبتلا به فیبروز ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال (>20 سال) مبتلا به فیبروز ریوی ایدیوپاتیک براساس راهنمای انجمن Thoracic ایالات متحده آمریکا و انجمن سلامت تنفسی اروپا و تایید نهایی پزشک متخصص بیماری‌های تنفسی که به مدت بیش از 6 ماه، بیماری در آنها به تشخیص نهایی رسیده است؛ هر دو جنس؛ عدم مصرف مکمل‌های ویتامینی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در مطالعه؛ پذیرش ناکافی مکمل (کمتر از 80% مکمل‌ها)؛ کسب هر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612202365N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/18, 07-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/18, 2017-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

یک از معیارهای عدم ورود به مطالعه
سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/29, 2016-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9411323008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری فیروز ریوی

کد ICD-10

j84.1

توصیف کد ICD-10

Other interstitial pulmonary diseases with fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد حجم بازدمی اجباری در اولین ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت فاکتور رشدی تغییر یافته بتا 1 TGFβ1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری

2

شرح متغیر پیامد

حجم ذخیره دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

حجم ذخیره بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری

5

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
 محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
 استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 4743 8670 21 98+
فکس
ایمیل
 rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
 دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
 تهران
کد پستی
 4743 8670 21 98+
تلفن
 4743 8670 21 98+
فکس
ایمیل
 rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شرح متغیر پیامد
 غلظت پروتئین واکنشگر C سرم hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت اندازه‌گیری

شرح متغیر پیامد
 تست سرعت رسوب گلبول قرمز ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
 شرکت کنندگان روزانه یک دوز 200 واحدی از ویتامین ای و و یک روز در میان دوز 250 میلی گرمی از ویتامین سی و به مدت 8 هفته هفته ای یک عدد ویتامین دی و یک عدد دیگر در هفته 12 با دوز 50000 واحد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 محمد رضا وفا
آدرس خیابان
 شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 سیدعلی جواد موسوی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

mahsayavari.nut@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مهسا یآوری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5277 8828 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی