پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی مصرف ویتامین دی بر علایم رینیت آلرژیک در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثر بخشی ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ،تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی در فاز کاز ازمایی 3 در حجم 56 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی 56 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام شده است و به صورت تک مرکزی و دو سوکور بوده بیماران ، محقق و آنالیزور اماری کور شده اند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
•شرایط ورود: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک که ابتلای آن ها با تست پریک توسط ایمونولوژیست تشخیص داده شده است داشتن کمبود ویتامین D داشتن رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه •شرایط خروج: حاملگی ابتلا به بیماری های نقص ایمنی حساسیت به داروی تجویز شده
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله، درمان روتین رینیت آلرژیک که شامل آنتی هیستامین می باشد به همراه پرل ویتامین D را به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود در گروه کنترل علاوه بر درمان روتین که شامل آنتی هیستامین می باشد پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود
متغیرهای پیامد اصلی
علائم رینیت آلرژیک با استفاده از پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180217038763N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی بخشایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 3492
آدرس ایمیل
mehbakhsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی مصرف ویتامین دی بر علایم رینیت آلرژیک در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به حساسیت بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک داشتن رضایت اگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای دیگر علاوه بر داروهای تجویز شده داشتن کمبود ویتامین D افراد حامله و مبتلایان به بیماری نقص ایمنی و بیماری پوستی داشتن حساسیت به داروهای تجویز شده
سن

از سن **6 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده و محقق از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.9
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بیماری رینیت آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 4 و 8 پس از شروع مصرف ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین رینیت آلرژیک که شامل آنتی هیستامین می باشد به همراه پرل ویتامین D را به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل علاوه بر درمان روتین، پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخشایی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2753
ایمیل
Mehbakhsh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 3492
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشته عصمتی نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 3492
ایمیل
f.esmatinia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 3492
ایمیل
mehbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخشایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 3492
ایمیل
mehbakhsh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد