پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ویتامین D بر فراوانی سلولهای Treg در بیماران مبتلا به درماتیت اتوپیک و گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی کارآیی ویتامین D درکنترل علائم بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک و بررسی توانایی آن در تعدیل سیستم ایمنی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی سازی با جدول اعداد، کورسازی انجام نشده و به 20 نفر در هرگروه (مداخله و کنترل) مدت 2 ماه یک عدد قرص یا قطره ویتامین دی 1000 واحدی داده شد در فاز 3 کارآزمایی مداخله انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تاثیر مصرف ویتامین دی در کنترل بیماری درماتیت آتوپیک در بیماران با کمبود سطح سرمی ویتامین دی روی مراجعین به کلینیک آلرژی بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد و مقایسه با گروه کنترل انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - بیماران یکماهه تا ۵۰ ساله که علائم بالینی درماتیت آتوپیک داشته باشند. - سطح سرمی ویتامین D پایین - عدم مصرف اخیر داروی خوراکی برای کنترل درماتیت آتوپیک معیارهای عدم ورود: - بیمارانی که بیماری آتوپی دیگری داشتند - دچار عفونت پوستی باشند

گروه‌های مداخله

در گروه مورد به 20 نفر از بیماران درماتیت اتوپیک با کمبود سطح سرمی ویتامین دی (کمتر از 30 mg/dl) روزانه به مدت 2 ماه یک عدد قرص یا قطره ویتامین دی 1000 واحدی با ترکیب alpha--1 hydroxycholecalciferol از شرکت ویتابیوتیکس داده شد و در گروه کنترل به 20 نفر بدون بیماری آلرژی و بیماری پوستی با کمبود سطح سرمی ویتامین دی (کمتر از 30 mg/dl) روزانه به مدت 2 ماه یک عدد قرص یا قطره ویتامین دی 1000 واحدی با ترکیب alpha--1 hydroxycholecalciferol از شرکت ویتابیوتیکس داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر علائم بالینی بیماران درماتیت اتوپیک براساس پرسشنامه scorad و تغییر در فراوانی سلول های T reg در خون محیطی به روش فلوسایتومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درماتیک آتوپیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150716023235N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,02-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,02-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 2018-11-02

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 2017-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۶, 2018-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر فراوانی سلولهای Treg در بیماران مبتلا به درماتیت اتوپیک و گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D بر ایمنی بیماران درماتیت اتوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران یکماهه تا ۵۰ ساله که علائم بالینی درماتیت آتوپیک را داشته باشند. سطح سرمی ویتامین D پایین عدم مصرف اخیر داروی خوراکی برای کنترل درماتیت آتوپیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بیماری آتوپی دیگری داشتند دچار عفونت پوستی باشند
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت آتوپیک
کد ICD-10
L20.8
توصیف کد ICD-10
Other atopic dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی بیماری درماتیت آتوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SCORAD

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی سلولهای Treg در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران درماتیت اتوپیک روزانه به مدت 2 ماه یک عدد قرص یا قطره ویتامین دی 1000 واحدی با ترکیب alpha--1-hydroxycholecalciferol از شرکت ویتابیوتیکس داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به 20 نفر سالم از نظر بیماری های آلرژیک و آتوپی و بیماری پوستی به مدت 2 ماه یک عدد قرص یا قطره ویتامین دی 1000 واحدی با ترکیب alpha-hydroxycholecalciferol-1 از شرکت ویتابیوتیکس داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جباری آزاد
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2770
ایمیل
Jabbarif@mums.ac.ir

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، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3841 2081
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
پیام پاینده
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2770
ایمیل
dr.payandeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2770
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 218012753
ایمیل
Jabbarif@mums.ac.ir

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد