پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی مکمل ویتامین ث بر روی بیومارکر پروکلسی تونین در بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل ویتامین ث بر روی بیومارکر پروکلسی تونین در بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه
طراحی
موازی، دارای دارونما، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش عفونی بیمارستان شهید بهشتی کاشان بودند. بیمار، محقق و پزشک از دارو یا پلاسبو بودن مداخله بی اطلاع بودند. بیماران و داروها توسط شخصی که مداخله ی دیگری در مطالعه نداشت کد گذاری شد. گروه دارو: این گروه روزی 1 عدد قرص جوشان ویتامین ث 1000 میلی گرمی در کنار داروهای خود برای درمان پنومونی به مدت 10 روز دریافت کردند. گروه کنترل: این گروه روزی 1 عدد قرص جوشان ویتامین ث پلاسبو 1000 میلی گرمی در کنار داروهای خود برای درمان پنومونی به مدت 10 روز دریافت کردند. سطح سرمی پروکلسی تونین در ابتدای ورود به مطالعه و در انتهای آن (10 روز بعد) مورد بررسی قرار گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص پنومونی اکتسابی از جامعه توسط پزشک متخصص بر اساس علایم بالینی، رادیوگرافی قفسه سینه، سابقه بیماران و یافته های آزمایشگاهی. به دست آوردن رضایت آگاهانه از بیماران. افراد بالای 18 سال در هر دو جنس شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی. مشکلات نارسایی کبدی یا کلیوی. مصرف همزمان داروهای کموتراپی و ضدالتهاب. مصرف همزمان آنتی بیوتیک برای بیماری عفونی دیگر
گروه‌های مداخله
گروه دارو: این گروه روزی 1 عدد قرص جوشان ویتامین ث 1000 میلی گرمی در کنار داروهای خود برای درمان پنومونی ببه مدت 10 روز دریافت کردند. گروه کنترل: این گروه روزی 1 عدد قرص جوشان ویتامین ث پلاسبو 1000 میلی گرمی در کنار داروهای خود برای درمان پنومونی به مدت 10 روز دریافت کردند. سطح سرمی پروکلسی تونین در ابتدای ورود به مطالعه و در انتهای آن (10 روز بعد) مورد بررسی قرار گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی پروکلسی تونین در روز اول و دهم در دو گروه دارونما و ویتامین ث تفاوت معنی داری با یکدیگر نداشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150706023084N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شیعه مرتضی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 212640056
آدرس ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی مکمل ویتامین ث بر روی بیومارکر پروکلسی تونین در بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ویتامین ث بر روی بیومارکر پروکلسی تونین در بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص پنومونی اکتسابی از جامعه توسط پزشک متخصص بر اساس علایم بالینی، رادیوگرافی قفسه سینه، سابقه بیماران و یافته های آزمایشگاهی به دست آوردن رضایت آگاهانه از بیماران بیماران بالای 18 سال در هر دو جنس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مشکلات نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف همزمان داروهای کموتراپی و ضدالتهاب مصرف همزمان آنتی بیوتیک برای بیماری عفونی دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه سرمی پروکلسی تونین
حجم نمونه تحقق یافته: **35**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه سرمی پروکلسی تونین
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی ساده ابزاز تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام بیماران که شرایط لازم برای ورود به مطالعه را داشتند به وسیله جدول اعداد تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار گرفتند. بیمار، محقق و پزشک از دارو یا پلاسبو بودن مداخله بی اطلاع بودند . بیماران و داروها توسط شخصی که مداخله ی دیگری در مطالعه نداشت کد گذاری شد.
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 واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان شهید خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1396.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی اکتسابی از جامعه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروکلسی تونین از سلول های c غده تیرویید به عنوان پیش هورمون کلسی تونین تولید میشود. پروکلسی تونین به عنوان یک مارکر تشخیص عفونت باکتریایی شناخته میشود چون سطح بالای این بیومارکر در عفونت های شدید باکتریایی بیشتر از عفونت های ویروسی و بیماری های التهابی غیر اختصاصی دیده شده است. سطح سرمی برای اندازه گیری پروکلسی تونین استفاده میشود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی پروکلسی تونین در ابتدای ورود بیمار به مطالعه و انتهای مطالعه(10 روز بعد) مورد بررسی قرار گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی پروکلسی تونین توسط دستگاه وایداس بیومر فراتسه و به کمک کیت مخصوص پروکلسی تونین به روش ELFA اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه روزی 1 عدد قرص جوشان ویتامین ث 1000 میلی گرمی در کنار داروهای خود برای درمان پنومونی به مدت 10 روز دریافت کردند. نحوه بررسی بیماران هم به کمک بررسی سطح سرمی پروکلسی تونین بود. این فاکتور در ابتدای ورود به مطالعه و در انتهای آن (10 روز بعد) مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه روزی 1 عدد قرص جوشان ویتامین ث پلاسبو 1000 میلی گرمی در کنار داروهای خود برای درمان پنومونی به مدت 10 روز دریافت کردند. نحوه بررسی بیماران هم به کمک بررسی سطح سرمی پروکلسی تونین بود. این فاکتور در ابتدای ورود به مطالعه و در انتهای آن (10 روز بعد) مورد بررسی قرار گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره مومن هروی
آدرس خیابان
خیابان قطب راوندی، مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://beheshti.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
دکتر شریعتی، خیابان شهید خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
0714 2260 21 98+
ایمیل
info@iau.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iaups.iautmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
خود دانشجو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا نیک زاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان حبیب الله شمالی، خیابان غلامی شمالی، پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455773111
تلفن
0318 6655 21 98+
ایمیل
mahsanikzad74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا نیک زاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان حبیب الله شمالی، خیابان غلامی شمالی، پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455773111
تلفن
+98 21 6655 0318
ایمیل
mahsanikzad74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست