پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر تجویز ویتامین D در عملکرد ریه و سطح سرمی اینترلوکین 10 و فعالیت تام آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تجویز ویتامین D در عملکرد ریه و سطح سرمی اینترلوکین 10 و فعالیت تام آنتی اکسیدانی سرم در مبتلایان به آسم متوسط تا شدید همراه با کمبود ویتامین D

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. ۶۰ بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان از سطح سرمی فعالیت آنتی اکسیدانی و اینترلوکین ۱۰ ارزیابی شد. سپس مداخله به مدت ۳ ماه انجام گرفت. و نمونه خون از بیماران اخذ و پارامترهای آنتی اکسیدان و اینترلوکین ۱۰ اندازه گیری شد. در این مطالعه مراحل اجرایی توسط مجری انجام و بیماران و پرستار ارزیابی کننده از گروه بیماران اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: شامل افراد مبتلا به آسم متوسط تا شدید بدون همراهی با بیماریهای سیستمیک، قلبی، کبدی، عفونی، دیابت و کلیوی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان ولی عصر جهت درمان سرپایی و معیارهای خروج: عدم تمایل جهت همکاری در ادامه طرح، وجود بیماری شامل دیابت ملیتوس، CAD، CKD، PTE و پنومونی باکتریال، فوت،عدم مصرف داروها، تغییرات درمان بیماری، اضافه شدن بیماری دیگر و همچنین بیمارانی که مکمل یا داروی آنتی اکسیدان و هر نوع دارویی که در سیستم میتوکندری و ذخیره آنتی اکسیدان تاثیر می گذارد بود.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل ۳۰ بیمار مبتلا به آسم که تعداد ۱ عدد پرل ۲۰۰۰ واحدی ویتامین دی روزانه به مدت ۳ ماه دریافت کردند. گروه کنترل شامل ۳۰ بیمار مبتلا به آسم که تعداد ۱ عدد پرل حاوی گلوکز روزانه ۱ عدد به مدت ۳ ماه دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی اینترلوکین 10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190721044288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی میرشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3871 5553
آدرس ایمیل
dr.ali.mirshahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تجویز ویتامین D در عملکرد ریه و سطح سرمی اینترلوکین 10 و فعالیت تام آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D در آسم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید تحت درمان با کورتون استنشاقی کمبود ویتامین D نداشتن بیماری سیستمیک نداشتن بیماری قلبی نداشتن بیماری کبدی نداشتن بیماری عفونی نداشتن بیماری دیابت نداشتن بیماری کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار عدم مصرف دارو اضافه شدن بیماری دیگر تغییر درمان بیماران مصرف کننده داروهای حاوی آنتی اکسیدان استفاده از هر نوع دارویی که در سیستم میتوکندری و ذخیره آنتی اکسیدان تاثیر می گذارد
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده به روش قرعه کشی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه از داروی مصرفی اطلاع نداشتند. گروه کنترل نیز پلاسبو هم شکل، هم رنگ و هم اندازه با داروی گروه مداخله دریافت کردند. ارزیابی کننده پیامد (پرستار همکار) بدون اطلاع از گروه بیماران پیامدهای مورد بررسی را ارزیابی کرد.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۸/۰۷ ,2018-10-29
کد کمیته اخلاق
ir.bums.REC.1397.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی اکسیدان در سرم خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آنتی اکسیدان درابتدای مطالعه و ۳ ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از روش تیوباربیتوریک اسید

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین ۱۰ در سرم خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین ۱۰ درابتدای مطالعه و ۳ ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تجاری به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بصورت روزانه ۱ عدد پرل حاوی گلوکز (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی بیرجند) به عنوان پلاسبو به مدت ۳ ماه دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بصورت روزانه ۱عدد پرل ویتامین دی ۲۰۰۰ واحدی (ساخت شرکت داروسازی دانا) به مدت ۳ ماه دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی میرشاهی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
oabstudent@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا مرتضوی مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی میرشاهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رشته داخلی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

+98 56 3232 3232

ایمیل

oabstudent@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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