

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی تعیین اثر مصرف تخم خرفه بر شاخص های التهابی، 8- ایزوپروستان و عملکرد ریوی در زنان مبتلا به آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر مصرف تخم خرفه بر شاخص های التهابی، 8- ایزوپروستان و عملکرد ریوی در زنان مبتلا به آسم مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. در این مطالعه 70 بیمار زن با حداقل سن 18 سال که طبق تشخیص پزشک متخصص با توجه به راهنمای GINA بمدت حداقل 1 سال مبتلا به آسم متوسط پایدار باشند و معیارهای خروج شامل استعمال دخانیات، ابتلا به سایر اختلالات ریوی و عفونت های دستگاه تنفسی، ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی، قلبی عروقی، هر گونه تغییر در نوع دارو و دوز آن، سابقه تولید سنگ های اگزالاتی و داشتن حمله طی 1 ماه گذشته که منجر به پذیرش در بیمارستان شود را دارا نباشند، انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. جهت سنجش 8- ایزوپروستان، عوامل التهابی شامل  $TNF-\alpha$ ، 4IL- و متابولیت های نیتریک اکساید (نیتريت و نیترات) نمونه خلط بیماران جمع آوری خواهد شد. به منظور تعیین عملکرد ریوی بیماران تست های FEV1, PEF، بوسیله دستگاه اسپرومتر اندازه گیری خواهد شد. بیماران گروه مداخله برای مدت 8 هفته علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه 10 گرم تخم خرفه را در دو دوز منقسم 5 گرمی، صبح به صورت ناشتا و شب قبل از مصرف شام همراه با یک لیوان آب دریافت می کنند و گروه کنترل نیز پروتکل درمانی خود را به همراه دو لیوان آب در روز مصرف خواهند نمود.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7580

#### آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-25, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثر مصرف تخم خرفه بر شاخص های التهابی، 8- ایزوپروستان و عملکرد ریوی در زنان مبتلا به آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر مصرف تخم خرفه بر شاخص های التهابی، 8- ایزوپروستان و عملکرد ریوی در زنان مبتلا به آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • سن 18 سال به بالا • جنس مونث • ابتلا به آسم متوسط پایدار بمدت حداقل 1 سال طبق تشخیص پزشک متخصص با توجه به راهنمای GINA معیارهای خروج: • استعمال دخانیات • ابتلا به سایر اختلالات ریوی و عفونت های دستگاه تنفسی • زنان باردار یا شیرده • ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی، قلبی عروقی • مصرف هر نوع مولتی ویتامین و مینرال و مکمل های غذایی حاوی آنتی اکسیدانها و امگا 3 طی 2 ماه گذشته • هر گونه تغییر در نوع دارو و دوز آن • سابقه تولید سنگ های اگزالاتی • پیروی از یک رژیم غذایی خاص • مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206094105N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 05-07-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

قرص های ضد بارداری • داشتن حمله طی 1 ماه گذشته که منجر به پذیرش در بیمارستان شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلباد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/05, 2012-06-25

کد کمیته اخلاق

9145

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

moderate asthms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TNF\_α ، 4-IL ، متابولیت های نیتریک اکسید (نیتريت و نترات)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خلط

2

شرح متغیر پیامد

8-ایزوپروستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خلط

3

شرح متغیر پیامد

FEV1 و PEF

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله برای مدت 8 هفته علاوه بر پروتکل درمانی

، روزانه 10 گرم تخم خرفه را در دو دوز منقسم 5 گرمی ، صبح به

صورت ناشتا و شب قبل از مصرف شام همراه با یک لیوان آب دریافت

می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پروتکل درمانی خود را به همراه مصرف دو لیوان آب در روز

بمدت 8 هفته خواهند داشت

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مطب

نام کامل فرد مسوول  
دکتر خلیل انصارین

آدرس خیابان

خیابان آزادی اول خیابان گلگشت نیش شش متری استادان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلیاد

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیت اله علیپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 7580

فکس

ایمیل

balipoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 7580

فکس

ایمیل

z\_hosseini64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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