پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر ویتامین ث و ای و بر بهبود آسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تاثیر ویتامین ث و ای به تنهائی و بطور توام بر بهبود آسم انجام می شود. 80 بیمار مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلنيك تخصصي شهيد مفتح و بیمارستان امام سجاد یاسوج پس از تأیید تشخیص و شدت آسم توسط پزشك متخصص به صورت بلوك تصادفي در 4 گروه 20 نفره قرار می گیرند. بیماران در گروه اول 400 ميلي گرم ویتامین ای در روز، در گروه دوم 800 ميلي گرم ویتامین ث، در گروه سوم 400 میلی گرم ویتامین ای به علاوه 800 میلی گرم ویتامین ث و در گروه چهارم دارونما به مدت 12 هفته دریافت می کنند. به منظور بررسي استرس هاي روز مره بر آسم از پرسشنامه holms-Rahe استفاده می شود. دریافت غذايي با استفاده از پرسشنامه 24 ساعته یادآمد خوراك اندازه گيري مي شود. فاکتورهاي تنفسي توسط پیک فلومتر و اسپیرومتر اندازه گيري مي شود. شدت آسم و سطح ویتامین ای و ث قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904224359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نیک روز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1223 4115

آدرس ایمیل

l-nikrooz@yums.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ث و ای و بر بهبود آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ث و ای و بر بهبود آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1 سال از تشخیص آسم گذشته باشد، سن 50-18 سال معیارهاي خروج: به جز آسم به بیماری دیگری مبتلا باشد، سیگاری باشد، مصرف قرص های ضد بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویر احمد - یاسوج - جنب بیمارستان امام سجاد سایت دانشگاهی
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-16, ۱۳۸۸/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
7873/5/23/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آسم (شدید- متوسط- خفیف)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Method of Australian national Asthma Campaign1998

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ویتامین ها ای و ث سرم خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی ویتامین ها ای و ث با گرفتن 5 سی سی خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
استرس یک سال قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار استرس هولمز- راهی

3

شرح متغیر پیامد
جذب روزانه مواد غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
400 ميلي گرم ويتامين اي روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما (پودر نشاسته)، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
800 ميلي گرم ويتامين روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
400 میلی گرم ویتامین ای به علاوه 800 میلی گرم ویتامین ث به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک شهید مفتح شماره 2
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک روز- آقای پوزش - خانم افتخاری
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویر احمد- یاسوج - کلنیک شهید مفتح شماره 2
شهر
یاسوج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
آقای مهدی اکبر تبار
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویر احمد- یاسوج - سایت دانشگاهی علوم پزشکی
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک روز
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب یاسوج (س)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویر احمد - یاسوج دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س)دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1223 3705
فکس
ایمیل
lnikrooz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین نبوی زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص آسم و آلرژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویر احمد - یاسوج -سایت مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 91711108767
فکس
ایمیل
drhesamnabavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک روز
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری مامایی حضرت زینب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی