

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر ویتامین ث و ای و بر بهبود آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تأثیر ویتامین ث و ای به تنهایی و بطور توأم بر بهبود آسم انجام می شود. 80 بیمار مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک تخصصی شهید مفتح و بیمارستان امام سجاد یاسوج پس از تأیید تشخیص و شدت آسم توسط پزشک متخصص به صورت بلوک تصادفی در 4 گروه 20 نفره قرار می گیرند. بیماران در گروه اول 400 میلی گرم ویتامین ای در روز، در گروه دوم 800 میلی 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 بررسی استرس های روز مره بر آسم از پرسشنامه holms-Rahe استفاده می شود. دریافت غذایی با استفاده از پرسشنامه 24 ساعته بادآمد خوراک اندازه گیری می شود. فاکتورهای تنفسی توسط پیک فلومتر و اسپرومتر اندازه گیری می 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 تأیید ثبت در مرکز: 13-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا نیک روز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4115 1223 74 98+

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

تأثیر ویتامین ث و ای و بر بهبود آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین ث و ای و بر بهبود آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: 1 سال از تشخیص آسم گذشته باشد، سن 50-18 سال معیارهای 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1388/12/25, 2010-03-16

کد کمیته اخلاق

پ/7873/5/23

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 Campaign 1998

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری ویتامین‌ها ای و ث سرم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی ویتامین‌ها 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 میلی گرم ویتامین ای 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 میلی گرم ویتامین 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

کلینک شهید مفتح شماره 2

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیک روز- آقای پوزش - خانم افتخاری

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویر احمد- یاسوج - کلینک شهید مفتح شماره 2

شهر

یاسوج

**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**  
 91711108767 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 drhesamnabavi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز 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

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

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**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  
**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**  
**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**  
 3705 1223 74 98+  
**فکس**  
**ایمیل**