

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر افزودن داروهای مکمل حاوی ویتامین D و داروی مکمل حاوی سلنیوم به درمان آسم بر علائم بالینی و تغییرات ایمنولوژیک در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مکمل های ویتامین D، فولیک اسید، سلنیوم، روی و مس در بیماران دارای آسم متوسط تا شدید ارزیابی گردید.

طراحی

در این مطالعه غیر تصادفی با گروه های موازی فاز دو، 65 بیمار به صورت غیر تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند. به بیماران گروه اول 1200 میلی گرم ویتامین D و به بیماران در گروه دوم 10 سی سی شربت آسمابیت به مدت دو ماه به صورت روزانه داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 65 بیمار به صورت غیر تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند. به بیماران گروه اول 1200 میلی گرم ویتامین D و به بیماران در گروه دوم 10 سی سی شربت آسمابیت به مدت دو ماه به صورت روزانه داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید بر اساس معیار های شدت آسم سن بالای شش سال رضایت بیماران معیار های خروج: بارداری آسم ناپایدار

گروه های مداخله

به بیماران گروه اول 1200 میلی گرم ویتامین D و به بیماران در گروه دوم 10 سی سی شربت آسمابیت به مدت دو ماه به صورت روزانه داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی و تغییرات ایمنولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150716023235N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 04-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 04-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 2020-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2770 1801 51 98+

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر افزودن داروهای مکمل حاوی ویتامین D و داروی مکمل حاوی سلنیوم به درمان آسم بر علائم بالینی و تغییرات ایمنولوژیک در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل های ویتامین D و سلنیوم در آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید بر اساس معیار های شدت آسم سن بالای شش سال رضایت بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری آسم ناپایدار

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175711111

تاریخ تایید

1393/08/03, 2014-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای آسم متوسط تا شدید

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ACT و ACQ

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ایمونولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه اول 1200 میلی گرم ویتامین D به

مدت دو ماه به صورت روزانه داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در گروه دوم 10 سی سی شربت آسماویت

به مدت دو ماه به صورت روزانه داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

منصور آهون

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان احمد اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-9919

تلفن

2780 3801 51 98+

ایمیل

dr.m.ahoon@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 منصور آهون
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمونولوژی
آدرس خیابان
 مشهد، احمد آباد، بخارایی 11، پلاک 7، واحد 3
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9183847000
تلفن
 7298 3846 51 98+
ایمیل
 dr.m.ahoon@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 منصور آهون
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمونولوژی
آدرس خیابان
 مشهد، احمد آباد، بخارایی 11، پلاک 7، واحد 3
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9183847000
تلفن
 7298 3846 51 98+
ایمیل
 dr.m.ahoon@gmail.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تقدی
آدرس خیابان
 بیمارستان قائم، بلوار احمدآباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91766-9919
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 منصور آهون
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمونولوژی
آدرس خیابان
 مشهد، احمد آباد، بخارایی 11، پلاک 7، واحد 3
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9183847000
تلفن
 7298 3846 51 98+

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

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