

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر مکمل اسید لینولئیک مزدوج بر میزان بهبود عفونت تنفسی در کودکان 5-1 سال بستری در بیمارستان بوعلی اردبیل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بیماری عفونت تنفسی سالبانه موجب مرگ بسیاری از کودکان می شود. مکمل های متعددی مانند اسید لینولئیک مزدوج (CLA) برای بهبودی عفونت های تنفسی ارائه شده است. CLA دارای آنتی اکسیدانی، ضد سرطانی، تنظیم عمل دستگاه ایمنی، ضد فشار خون، کاهش کلسترول و ضد دیابتی بوده و ممکن است تأثیری روی بهبودی عفونت تنفسی داشته باشد. مطالعه حاضر با هدف تأثیر CLA بر میزان بهبودی عفونت تنفسی کودکان 5-1 سال انجام خواهد شد. طراحی: شخصت نفر از کودکان مبتلا به عفونت تنفسی در محدوده سنی 5-1 سال به طور تصادفی در دو گروه (30 نفر گروه آزمایش و 30 نفر گروه شاهد) برای مطالعه انتخاب خواهند شد. نحوه انجام: پس از اخذ رضایت نامه کتبی از خانواده ها، اطلاعات عمومی، آنتروپومتری (قد، وزن و نمایه توده بدنی) و علائم عفونت تنفسی (شامل سرفه، تب، دیسترس تنفسی و گلودرد) جمع آوری شده و اشتهای بیماران مورد سنجش قرار خواهد گرفت. شرایط اصلی ورود به مطالعه: کودکان 5-1 سال مبتلا به عفونت تنفسی تحتانی بستری در بیمارستان بوعلی اردبیل شرایط اصلی خروج از مطالعه: کودکان مبتلا به سوء تغذیه و کودکان مبتلا به سایر بیماری های مزمن مداخلات: CLA به میزان دو گرم در روز به مدت دو هفته به عنوان مداخله استفاده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: وزن، نمایه توده بدنی و علائم مربوط به عفونت تنفسی در انتهای هفته دوم سنجیده شده و بعد هر دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402235144N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۹, 20-07-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۹, 2014-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نعمتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0052 3351 45 98+
آدرس ایمیل
a.nemati@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل اسید لینولئیک مزدوج بر میزان بهبود عفونت تنفسی در کودکان 5-1 سال بستری در بیمارستان بوعلی اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل اسیدلینولئیک مزدوج در بهبودی عفونت های تنفسی کودکان هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کودکان 5-1 سال مبتلا به عفونت تنفسی تحتانی بستری در بیمارستان بوعلی اردبیل شرایط عمده خروج از مطالعه: کودکان مبتلا به سوء تغذیه یا کودکان مبتلا به بیماری های مزمن در این مطالعه شرکت نکردند.

سن

از سن 93 ساله تا سن 93 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استادیومتر

3

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

گلورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۳/۰۵, 2013-05-26

کد کمیته اخلاق

9107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به عفونت تنفسی

کد ICD-10

J20, J21,

توصیف کد ICD-10

Other acute lower respiratory infections

در شروع و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

دبسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه دو گرم فرص اسید لینولئیک مزدوج به گروه مداخله به مدت 2

هفته تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل هیچ پلاسیبوی داده نشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی نعمتی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده ی

پزشکی، گروه بیوشیمی و تغذیه

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

هادی پیری

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پریسا احدی کلخوران

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، میدان ورزش، بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

3310 1771 45 98+

فکس

3055 1223 45 98+

ایمیل

ali.nemati@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

منوچهر براک

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده

پزشکی، گروه کودکان

شهر

اردبیل

کد پستی

5919711111

تلفن

0052 1551 45 98+

فکس

0057 1551 45 98+

ایمیل

فکس
0057 1551 45 98+
ایمیل
ali.nemati@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir

m.barak@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
علی نعمتی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،
گروه بیوشیمی و تغذیه

شهر

اردبیل

کد پستی

5619711111

تلفن

0052 1551 45 98+

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