

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**بررسی تاثیر مکمل یاری با زینک گلوکونات بر سطح سرمی IL-35، وضعیت استرس اکسیداتیو، ائوزینوفیل ها و بازوفیل ها، تست اسپرومتری و علائم بالینی در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط**

۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

## چکیده پروتکل

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس توفیق زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2666 3311 61 98+

آدرس ایمیل

tofighzadeh.p@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با زینک گلوکونات بر سطح سرمی IL-35، وضعیت استرس اکسیداتیو، ائوزینوفیل ها و بازوفیل ها، تست اسپرومتری و علائم بالینی در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زینک گلوکونات در آسم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با زینک گلوکونات بر سطح سرمی IL-35، پروتئین واکنشی C، وضعیت استرس اکسیداتیو، تست اسپرومتری و علائم بالینی در افراد مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شامل حجم نمونه 62 نفر، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک آسم و آلرژی اهواز در سال 1401، انتخاب 62 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل. کورسازی بیماران و محقق، کد گذاری توسط شخص سوم که از جزئیات اطلاعی ندارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 65 سال، ابتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط، شاخص توده بدنی 20-30 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود: سیگار کشیدن، بارداری و شیردهی، بیماری های قلبی عروقی و بطور کلی سایر بیماری های مزمن، مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و یا زینک در سه ماه گذشته، عدم تمایل به ادامه همکاری

### گروه های مداخله

گروه های مورد مطالعه شامل گروه های دریافت کننده زینک گلوکونات و دارونما می باشند.

### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 35، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، FEV1، FVC، FEV1/FVC

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220507054764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن 18 تا 65 سال بیماران مبتلا به آسم آلرژیک پایدار با شدت خفیف و متوسط شاخص توده بدنی 20-30 کیلوگرم بر متر مربع هر دو جنس شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سیکار کشیدن بارداری و شیردهی بیماری های قلبی عروقی و بطور کلی سایر بیماری های مزمن مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و یا زینک در سه ماه گذشته عدم تمایل به ادامه همکاری

شهر اهواز  
استان خوزستان  
کد پستی 6135715794

تاریخ تایید 2022-10-08, 1401/07/16  
کد کمیته اخلاق IR.AJUMS.REC.1401.296

سن از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت هر دو

فاز مطالعه 3

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی بلوکی جهت تخصیص افراد به گروه های مطالعه استفاده خواهد شد. جهت کاهش احتمال سوگیری اطلاعات، از روش دوسوکور استفاده خواهد شد. بدین نحو که هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده نتایج درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به افراد بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. همچنین بمنظور کاهش احتمال سوگیری انتخاب، پس از تصادفی سازی از روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment و با بکارگیری کدهای واحد استفاده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دو سوکور جهت کاهش احتمال سوگیری اطلاعات، استفاده خواهد شد. بدین نحو که هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده نتایج درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به افراد بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. بدین منظور بسته های زینک و دارونما، توسط فردی خارج از مطالعه، به گروه های A و B تقسیم خواهند شد.

### دارو نما

دارد

### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت پژوهشی

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زینک سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی سرم، میکرو گرم در دسی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

FEV1, FVC, FEV1/FVC

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نتیجه دستگاه اسپیرومتر-مقیاس متغیر: درصد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 35

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 1

#### شرح

آسم آلرژیک

#### کد ICD-10

آسم آلرژیک

#### توصیف کد ICD-10

J45.0

## متغیر پیامد اولیه

## 2

### شرح متغیر پیامد

متغیرهای بالینی و وضعیت عمومی بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه پر شده توسط پزشک فوق تخصص

## 3

### شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول‌های خون و شمارش افتراقی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت‌کننده روزانه 210 میلی گرم زینک گلوکونات (به

شکل یک عدد قرص ساخت شرکت دینه ایران و حاوی 30 میلی گرم

زینک المنتال)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت‌کننده روزانه یک عدد قرص دارونما (ساخت

شرکت دینه ایران)

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشک فوق تخصص آسم و آلرژی

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه زبلائی

#### آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

1579461357

#### تلفن

2414 3336 61 98+

#### ایمیل

zilae-m@ajums.ac.ir

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

تحقیقات و فناوری

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

15794-61357

#### تلفن

2414 3336 61 98+

#### ایمیل

itc@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پرديس توفيق زاده

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

5794 3571 61 98+

#### ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2713 3311 61 98+

ایمیل

zilaee-m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پردیس توفیق زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2713 3311 61 98+

ایمیل

pardistofigh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار

جمعی خواهد بود

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

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

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