پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روی بر روی علائم بالینی و اسپیرومتری در کودکان مبتلا به بیماری آسم متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه تصادفی-دوسویه کور با کنترل دارونما در 300 بیمار آسمی متوسط است که در یک گروه سولفات روی 50 میلی گرم در روز و در گروه دیگر دارونما (شکر) به مدت 8 هفته داده میشود. قبل و بعد از درمان اسپیرومتر و سطح ایمونوگلوبولین ای سرم ارزیابی میشوند. در نهایت علائم بالینی و تغییرات اسپیرومتری مورد ارزیابی قرار میگیرند. معیار ورود: کودکان سنین بین 5 تا 17 سال، افرادی که دارای علائم سرفه – خس خس سینه و یا تنگی نفس میباشند که این علائم مکرر بوده – طول کشیده میباشند و با حملات متعدد نیز همراه میباشندو همچنین در اسپیرومتری آنها کاهش در FEV1 به زیر 80 درصد ولی بالای 60 هستند و یا افت بیش از 15 درصد FEV1 بدنبال ورزش و افزایش 12درصد FEV1 بدنبال سالبوتامول دیده شود). معیار خروج: در این مطالعه بیمارانی که دارای دیابت قندی، بیماری کبدی ، بیماری کلیوی، عفونت و بیماری تیروئید باشند از مطالعه حذف می شوندو همچنین آنهائیکه مکمل روی را دریافت میکنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105316660N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-20, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد غفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 0054

آدرس ایمیل

ghafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روی بر روی علائم بالینی و اسپیرومتری در کودکان مبتلا به بیماری آسم متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روی در کودکان مبتلا به بیماری آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان سنین بین 5 تا 17 سال، افرادی که دارای علائم سرفه – خس خس سینه و یا تنگی نفس میباشند که این علائم مکرر بوده – طول کشیده میباشند و با حملات متعدد نیز همراه میباشندو همچنین در اسپیرومتری آنها کاهش در FEV1 به زیر 80 درصد ولی بالای 60 هستند و یا افت بیش از 15 درصد FEV1 بدنبال ورزش و افزایش 12درصد FEV1 بدنبال سالبوتامول دیده شود. معیار خروج: در این مطالعه بیمارانی که دارای دیابت قندی، بیماری کبدی ، بیماری کلیوی، عفونت و بیماری تیروئید باشند از مطالعه حذف می شوندو همچنین آنهائیکه مکمل روی را دریافت میکنند .

سن

از سن **5 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
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
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم -معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2010-11-24, ۱۳۸۹/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
89-104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ائوزینوفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
ایمونوگلوبولین ای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سولفات روی 50 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما (شکر) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد غفاری
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم و آلرژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام - بلوار پاسداران - بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 15 1223 3011

فکس

ایمیل

javadneg@yahoo.com , ghafari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم و آلرژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام - بلوار پاسداران - بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 15 1223 3011

فکس

+98 15122345067

ایمیل

javadneg@yahoo.com , ghafari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم وآلرژی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 15132612458

فکس

+98 15 1326 1244

ایمیل

javadneg@yahoo.com , ghafari@mazums.ac.ir

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