پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ویتامین D در پیامد درمان کودکان 6-14ساله مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: - تعیین اثر ویتامین D بر تعداد دفعات Exacerbation بیماران مبتلا به اسم - تعیین اثر ویتامین D بر سطح S-IgE سرمی بیماران مبتلا به آسم - تعیین اثر ویتامین D بر میزان FEV1 بیماران مبتلا به آسم - تعیین اثر ویتامین D بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم .
طراحی:یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که به صورت Balanced Block randomizations تصادفی سازی شده است . نحوه انجام: برای بیماران وارد مطالعه شده پس از کسب رضایت نامه از والدین پرسشنامه مخصوص بیماران آسمی شامل: اطلاعات دموگرافی، علایم بالینی و آزمایشگاهی تکمیل می گردد، به مدت 3 ماه تحت درمان طبق پروتکل قرار خواهند گرفت، بیماران به صورت ماهیانه از نظر کنترل آسم ویزیت خواهند شدودر پایان دوره 4-6 ماهه درمان، اسپیرومتری، و موارد مثبت تست های آزمایشگاهی تکرار خواهند شد. شرکت کنندگان: کودکان مبتلا به آسم خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی که معیارهای ورود در این مطالعه:1-بیماران مبتلا به آسم خفیف تا متوسط تشخیص داده شده توسط پزشک 2-بیمارانی که کمتر از 3 ماه از درمان آنها گذشته باشد 3-سن بیماران بین 6-14 سال باشد، و معیارهای خروج: 1-بیماران با آسم شدید 2-بیماران تحت درمان با ایمونوتراپی ویا anti IgE 3- بیماران با بیماری های مزمن همراه مثل بیماری های قلبی عروقی می باشند. گروه مداخله:اسپری فلوتیکازون +مکمل ویتامین د به مدت 3 ماه وگروه کنترل:اسپری فلوتیکازون . متغیراصلی پیامد درمانACT,QOL, FEV1 :,FEV1/FVC

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110127784N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۹/۱۱ ,01-12-2012**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۱ ,2012-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد دارابی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران-بیمارستان مرکز طبی کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 9875

آدرس ایمیل

darabibh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات آسم و آلرژی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱ ,2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱ ,2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در پیامد درمان کودکان 6-14ساله مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در پیامد درمان کودکان 6-14ساله مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:1 -بیماران مبتلا به آسم خفیف تا متوسط تشخیص داده شده توسط پزشک 2- بیمارانی که کمتر از 3ماه از درمان آنها گذشته باشد 3- سن بیماران بین 6-14 سال باشد; معیارهای خروج: 1-بیماران با آسم شدید 2- بیماران تحت درمان با ایمونوتراپی ویا anti IgE 3- بیماران با بیماری های مزمن همراه مثل بیماری های قلبی عروقی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی،درمانی تهران
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
90.د.130.2455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Nonallergic asthma

2

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Mixed asthma

3

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Predominantly allergic asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6-4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6-4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6-4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد
سطح کنترل بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6-4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح IgEاختصاصی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6-4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RIDA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:اسپری فلوتیکازون 100-500 میکروگرم روزانه +مکمل ویتامین د 500 واحد به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:اسپری فلوتیکازون 500-100 میکروگرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
بهزاددارابی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسم وآلرژی و ایمونولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی معین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب-بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات آسم وآلرژی و ایمونولوژی
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
بیمارستان مرکز طبی کودکان-بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد دارابی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
009821:66920981-3
فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
arabibh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی معین
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب-بخش آسم وآلرژی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
0098 21 66930024
تلفن
+98 21669209813
فکس
+98 21 6642 8995
ایمیل
iaari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iaari.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران -بیمارستان مرکز طبی کودکان-بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد دارابی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21669209813
فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
darabibh@razi.tums.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