

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: - تعیین اثر ویتامین D بر تعداد دفعات Exacerbation بیماران مبتلا به آسم - تعیین اثر ویتامین D بر سطح S-IgE سرمی 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 دموگرافیک، علائم 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 شد در پایان دوره 6-4 ماهه درمان، اسپیرومتري، 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 3 anti IgE - بیماران با بیماری های مزمن همراه مثل بیماری های قلبی عروقی می باشند. گروه مداخله: اسپیری فلوتیکازون + مکمل ویتامین D به مدت 3 ماه وگروه کنترل: اسپیری فلوتیکازون. متغیر اصلی پیامد درمان: ACT, QOL, FEV1/FVC, FEV1/FVC;

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران- بیمارستان مرکز طبی کودکان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9875 2237 21 98+
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
2011-09-23, 1390/07/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-20, 1391/01/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D در پیامد درمان کودکان 6-14 ساله 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 3 ماه 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 3 anti IgE - بیماران با بیماری های مزمن همراه مثل بیماری های قلبی عروقی

سن
از سن 6 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110127784N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2012, 1391/09/11
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-12-01, 1391/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد دارابی

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 و خدمات بهداشتی، درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/27, 2012-03-17

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 4-6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4-6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4-6 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 4-6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح IgE اختصاصی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4-6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RIDA

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری فلوتیکازون 100-500 میکروگرم روزانه + مکمل ویتامین د 500 واحد به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

0024 6693 21 98+

ایمیل

arabibh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری فلوتیکازون 100-500 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

بهزاد دارابی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

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 و آلرژی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

66930024 21 0098

تلفن

21669209813 98+

فکس

8995 6642 21 98+

ایمیل

iaari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iaari.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسم و آلرژی 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 و آلرژی 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 به روز 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

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

شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
21669209813 98+
فکس
0024 6693 21 98+
ایمیل
darabibh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار