پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر بخشی درمان کمکی (ادجوانت) با ویتامین D3 در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی درمان کمکی (ادجوانت) با ویتامین D3 در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده تک سو کور با پیامدهای اولیه TNSS و RQLQ میباشد که در مجموع 48 شرکت کننده زیر 18 ساله مبتلا به رینیت آلرژیک متوسط تا شدید ازکلینیک های آلرژی دانشگاه علوم پزشکی اورمیه مورد بررسی قرارخواهد شد. درمان استاندارد شامل یک آنتی هستامین خوراکی (سیتیریزین) ، آنتاگونیست گیرنده لکوترین خوراکی(مونته لوکاست) ، کورتیکواستروئید نازال (مومتازون) میباشدکه به هردو گروه داده خواهد شد پرل خوراکی ویتامین D3 (1000 واحدی یک روز درمیان) صرفا به گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد فوق داده میشود . فرمهای اطلاعات بیماران درزمانهای مراجعه اول(صفر) و 8 هفته بعد تکمیل میشود که شامل اطلاعات دموگرافیک (سن ، جنس ، وزن ، قد ، روش زایمان ، نوع شیرمصرفی دوره شیرخوارگی محل سکونت روستایی/شهری) میباشد که بعد از جمع آوری اطلاعات مقایسه خواهند شد .باتوجه به اینکه مطالعه یک سوکور میباشد بیمار از نوع مداخله باخبر نخواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک . شرایط عدم ورود : وجود خطر برای فرد در صورت شرکت ، ابتلا به رینیت غیرآلرژیک ، عدم رضایت به شرکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
پرل خوراکی ویتامین D3 (1000 واحدی یک روز درمیان)
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش علائم بیماران ، بهبود وضعیت خواب ، بهبود وضعیت تحصیلی ، رفع احساس خستگی ، رفع احساس افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150426021944N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا هوشمند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3231 7288
آدرس ایمیل
hamidreza.houshmnd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی درمان کمکی (ادجوانت) با ویتامین D3 در کودکان مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی درمان کمکی با ویتامین D3 در کودکان مبتلا به

رینیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر ۱۸ سال مبتلا به رینیت آلرژیک داشتن علائم رینیت آلرژیک (آبریزش بینی، عطسه، احتقان و خارش بینی، چشم، حلق و کام) شدت متوسط (علائم ≥4 روز در هفته یا ≥4 هفته متوالی) یا شدید (علائم همراه با اختلال خواب، تحصیل یا فعالیت روزانه) بر اساس معیارهای ARIA رضایت کتبی والدین یا سرپرست قانونی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به رینیت غیر آلرژیک وجود اختلالات آناتومیکی و انسدادی بینی (پولیپ، تومور، سینوزیت باکتریال، هیپرتروفی آدنوئید یا لوزه‌ها) ابتلا به آسم ابتلا به بیماری‌های جدی مانند بیماری کلیوی استفاده از داروهای سیستمیک قوی مانند کورتیکواستروئید خوراکی مصرف ویتامین D3 در شش ماه گذشته مصرف داروهایی که بر سطح ویتامین D خون اثر می‌گذارند (مانند داروهای ضدتشنج، متفورمین، دیورتیک‌ها، بلوک‌کننده‌های کانال کلسیم و غیره) عدم تحمل پرل ویتامین D3 عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا عدم رضایت آگاهانه والدین یا سرپرست قانونی
سن
تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا، همه شرکت‌کنندگان با توجه به علائم امتیازدهی میشوند (امتیاز کلی علائم بینی یا TNSS، که عطسه، احتقان و آبریزش بینی وخارش را ارزیابی می‌کند). شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار اکسل به دو گروه شامل 24 مورد در گروه مداخله (با درمان استاندارد به علاوه ویتامین D3 خوراکی) و 24 مورد در گروه کنترل(با درمان استاندارد) بصورت تصادفی بعد از اخذ رضایت کتبی و اخذ کد اخلاق تخصیص خواهند شد .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تنها شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند آگاه نخواهند بود. بیماران نمی‌دانند که علاوه بر درمان استاندارد، ویتامین D3 دریافت می‌کنند یا خیر. پژوهشگران اصلی و پزشکان تجویزکننده درمان به دلیل ماهیت داروها از نوع مداخله مطلع خواهند بود. مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابان پیامدها از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود تا سوگیری در ارزیابی نتایج کاهش یابد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
درمان استاندارد شامل یک آنتی هستامین خوراکی (سیتیریزین) ، آنتاگونیست گیرنده لکوترین خوراکی(مونته لوکاست) ، کورتیکواستروئید نازال (مومتازون) میباشدکه به هردو گروه داده خواهد شد پرل خوراکی ویتامین D3 (1000 واحدی یک روز درمیان)صرفا به گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد فوق داده میشود . ضمنا با توجه به اینکه دوز پروفیلاکتیک ویتامین D3 خوراکی (1000 واحد یک روز درمیان) داده میشود لذا سطح خونی بالایی و نیز سمیت ایجاد نمی شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، آذربایجان غربی
آدرس خیابان
معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی آذربایجان غربی، ارومیه، خیابان جهاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تاریخ تایید
2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1404.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30
توصیف کد ICD-10
Vasomotor and allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی رینوکونژونکتیویت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فرم های اطلاعات بیماران درزمان های مراجعه اول(صفر) و 8 هفته بعد تکمیل میشود که بعد از جمع آوری اطلاعات مقایسه خواهند شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی رینوکونژونکتیویت

2

شرح متغیر پیامد
نمره کل علائم بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فرم های اطلاعات بیماران درزمان های مراجعه اول(صفر) و 8 هفته بعد تکمیل میشود که بعد از جمع آوری اطلاعات مقایسه خواهند شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کل علائم بینی (TNSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فرمهای اطلاعات بیماران درزمانهای مراجعه اول(صفر) و 8 هفته بعد تکمیل میشود که بعد از جمع آوری اطلاعات مقایسه خواهند شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارش‌دهی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فرمهای اطلاعات بیماران درزمانهای مراجعه اول(صفر) و 8 هفته بعد تکمیل میشود که بعد از جمع آوری اطلاعات مقایسه خواهند شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارش‌دهی

3

شرح متغیر پیامد
رفع احساس خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فرمهای اطلاعات بیماران درزمانهای مراجعه اول(صفر) و 8 هفته بعد تکمیل میشود که بعد از جمع آوری اطلاعات مقایسه خواهند شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارش‌دهی

4

شرح متغیر پیامد
رفع احساس افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فرمهای اطلاعات بیماران درزمانهای مراجعه اول(صفر) و 8 هفته بعد تکمیل میشود که بعد از جمع آوری اطلاعات مقایسه خواهند شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارش‌دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد شامل یک آنتی هستامین خوراکی (سیتیریزین) ، آنتاگونیست گیرنده لکوترین خوراکی(مونته لوکاست) ، کورتیکواستروئید نازال (مومتازون) + دریافت کنندگان پرل خوراکی ویتامین D3 (1000 واحدی یک روز درمیان به مدت 8 هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد شامل یک آنتی هستامین خوراکی (سیتیریزین) ، آنتاگونیست گیرنده لکوترین خوراکی(مونته لوکاست) ، کورتیکواستروئید نازال (مومتازون) .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا هوشمند
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
hamidrezahoushmand1347@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه جنب اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715917611
تلفن
+98 44 3223 7082
فکس
+98 44 5453 4654
ایمیل
info@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.umsu.ac.ir/Vice-Chancellor-for-Research
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا هوشمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57159-74677
تلفن
3334592 44 0098
ایمیل
hamidreza.houshmand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا هوشمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57159-74677
تلفن
3334592 44 0098
ایمیل
hamidreza.houshmand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا هوشمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57159-74677
تلفن
3334592 44 0098
ایمیل
hamidreza.houshmand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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