پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اتولوگوس سرم تراپی وداروونما برکهیر مزمن شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه اثراتولوگوس سرم تراپی و داروونما برکهیرمزمن شدید. معیارهای ورود: بیمارانی که حداقل 6 هفته و دراکثر روزهای هفته کهیر شدید داشتند؛ بیمارانی که به درمان با آنتی هیستامین ها پاسخ نمی دادند؛ بیمارانی که بیماری سیستمیک جدی در طی بررسی ها در آنها بدست نمی آمد؛ بیماران با کهیر مزمن که تست پوستی حساسیت غذایی در آنها منفی می شد؛ بیمارانی که واسکولیت کهیری نداشتند. معیارهای خروج: بیمارانی که بیماری سیستمیک داشتند؛ بیمارانی که تست پریک مواد غذایی مثبت داشتند؛ بیمارانی که کهیر مزمن آنها به خوبی به آنتی هیستامین ها پاسخ می داد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با کهیر مزمن شدید. حجم نمونه: 50 بیمار. مداخله مورد مطالعه: بعد از اخذ رضایت نامه، پرسشنامه هایی که شامل مشخصات فردی بیمار و علایم با ذکر جزئیات بالینی بود برای بیماران تکمیل می شد. ابتدا 6 سی سی خون ازبیمار گرفته می شد. بعد از لخته شدن بمدت 10 دقیقه در دستگاه سانتریفیوژ با دور 2000 قرار داده می شد و 2.5 سی سی سرم از آن تهیه می شد. به صورت عمیق درعضله دلتویید تزریق می شد. در گروه کنترل به صورت مداخله یک سو کور، 2.5 سی سی نرمال سالین درعضله دلتویید بیمار تزریق می شد. مداخله: تزریق به صورت هفتگی تا 9 هفته و بعد از آن 3 تا 6 ماه بصورت ماهانه. زمان مطالعه: سال1392 تا 1393. پیامدهای اولیه: ارزیابی بیمار از نظر 6 پارامتر قبل از مداخله، بعد از 9 هفته مداخله و پایان مداخله ماهانه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061818137N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3228 8574

آدرس ایمیل

aminr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اتولوگوس سرم تراپی وداروونما برکهیر مزمن شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اتولوگوس سرم تراپی برکهیر مزمن شدید ومقایسه آن با تزریق داروونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که حداقل 6 هفته و در اکثر روزهای هفته کهیر شدید داشتند؛ بیمارانی که به درمان با آنتی هیستامین ها پاسخ نمی دادند؛ بیمارانی که بیماری سیستمیک جدی در طی بررسی ها در آنها بدست نمی آمد؛ بیماران با کهیر مزمن که تست پوستی حساسیت غذایی در آنها منفی می شد؛ بیمارانی که واسکولیت کهیری نداشتند. معیارهای خروج: بیمارانی که در طی بررسی ها در آنها بیماری سیستمیک مشخص می شد؛ بیمارانی که درآنها تست پریک مواد غذایی مثبت می شد؛ بیمارانی که کهیر مزمن آنها به خوبی به آنتی هیستامین ها پاسخ می داد.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس ازمشخص کردن بیمارانی که شرایط قرارگیری در نمونه مطالعه را داشتند و بعد از اخذ رضایت نامه، پرسشنامه هایی که شامل مشخصات فردی بیمار (نام ونام خانوادگی، سن، جنس، محل سکونت، آدرس وشماره تلفن) و علایم با ذکر جزئیات بالینی بود برای بیماران تکمیل می شد. قبل از شروع درمان و بعد از پایان درمان 9 هفته و همچنین بعد ازپایان درمان ماهانه از نظر 6 پارامتر مورد سنجش قرار می گرفتند. برای تهیه سرم 6 سی سی خون ازبیمار گرفته می شد. بعد از لخته شدن خون، شیشه استریل بمدت 10 دقیقه در دستگاه سانتریفیوژ قرار داده می شد. با دور موتور 2000، سرم جدا شده و 2.5 سی سی از آن به صورت عمیق درعضله دلتوید تزریق می شد و در گروه کنترل 6 سی سی خون از بیمار گرفته می شد. ولی به صورت یک مداخله یک سو کور2.5 سی سی نرمال سالین در عضله دلتوید بیمارتزریق می شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان کریم خان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT-P-9367-6837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کهیر مزمن شدید
کد ICD-10
L50.1
توصیف کد ICD-10
Idiopathic urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعداز اتمام درمان هفتگی و بعداز اتمام درمان ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 2.5 سی سی سرم خود بیمار بمدت 9 هفته و سپس به مدت 3 تا6 ماه به صورت ماهانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق 2.5 سی سی نرمال سالین برای 9 هفته و سپس بمدت 3 تا6 ماه به صورت ماهانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوست فروش
آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد ابول نژادیان

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص آلرژی و کلینیکال ایمنولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، بخش ایمنولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3228 8574

فکس

ایمیل

abolnezhadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضا امین

موقعیت شغلی

فوق تخصص آلرژی و کلینیکال ایمنولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، بخش ایمنولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3612 5449

فکس

ایمیل

aminr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد ابول نژادیان

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص آلرژی و کلینیکال ایمنولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان فارس

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3228 8574

فکس

ایمیل

abolnezhadian@yahoo.com

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