

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اتولوگوس سرم تراپی و دارونما برکهر مزن شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه اثراتولوگوس سرم تراپی و دارونما برکهر مزن شدید. معیارهای ورود: بیمارانی که حداقل 6 هفته و دراکثر روزهای هفته کهر 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؛ بیمارانی با کهر مزن که تست پوستی حساسیت غذایی در آنها منفی می شد؛ بیمارانی که واسکولیت کهری نداشتند. معیارهای خروج: بیمارانی که بیماری سیستمیک داشتند؛ بیمارانی که تست پریک مواد غذایی مثبت داشتند؛ بیمارانی که کهر مزن آنها به خوبی به آنتی هیستامین ها پاسخ می داد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی با کهر مزن 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 از بیمار 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 دلتوئید تزریق می شد. در گروه کنترل به صورت مداخله یک سو کور، 2.5 سی سی نرمال سالین درعضله دلتوئید بیمار تزریق می شد. مداخله: تزریق به صورت هفتگی تا 9 هفته و بعد از آن 3 تا 6 ماه بصورت ماهانه. زمان مطالعه: سال 1392 تا 1393. پیامدهای اولیه: ارزیابی بیمار از نظر 6 پارامتر قبل از مداخله، بعد از 9 هفته مداخله و پایان مداخله ماهانه.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8574 3228 71 98+

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

1392-01-30, 1392/11/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393-12-22, 1393/10/01

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 و دارونما برکهر مزن شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اتولوگوس سرم تراپی برکهر مزن شدید ومقایسه آن با تزریق دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که حداقل 6 هفته و در اکثر روزهای هفته کهر 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؛ بیمارانی با کهر مزن که تست پوستی حساسیت غذایی در آنها منفی می شد؛ بیمارانی که واسکولیت کهری 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 کهر مزن آنها به خوبی به آنتی هیستامین ها پاسخ می داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014061818137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/05, 25-01-2015

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/05, 2015-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امین

نام سازمان / نهاد

کهر 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 بعد از اتمام درمان هفتگی و بعد از 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 تا 6 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 تا 6 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

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 از مشخص کردن بیمارانی که شرایط قرارگیری در نمونه مطالعه را داشتند و بعد از اخذ رضایت نامه، پرسشنامه‌هایی که شامل مشخصات فردی بیمار (نام و نام خانوادگی، سن، جنس، محل سکونت، آدرس و شماره 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 از پایان درمان ماهانه از نظر 6 پارامتر مورد سنجش قرار می گرفتند. برای تهیه سرم 6 سی سی خون از بیمار 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 در عضله دلتوئید تزریق می شد و در گروه کنترل 6 سی سی خون از بیمار گرفته می شد. ولی به صورت یک مداخله یک سو کور 2.5 سی سی نرمال سالین در عضله دلتوئید بیمار تزریق 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

1392/11/01, 2014-01-21

کد کمیته اخلاق

CT-P-9367-6837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، بخش ایمنولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8574 3228 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان نمازی، بخش ایمنولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5449 3612 71 98+

فکس

ایمیل

aminr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

استان فارس

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8574 3228 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی