پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای میزان سلولهای T تنظیم کننده در بیماران رینیت آلرژیک: قبل و بعد از یک سال ایمونوتوراپی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ایمونوتراپی زیر جلدی با آلرژن اختصاصی در رینیت آلرژیک، تنها روش درمانی موثر تایید شده می باشد. هدف مطلعه حاضر بررسی پاسخهای مهاری سلولهای تنظیمی دردرمان رینیت آلرژیک با ایمونوتراپی زیرجلدی می باشد. طراحی: پاسخهای مهاری سلولهای تنظیمی بوسیله بررسی تغییرات لنفوسیتي سایتوکاینها قبل و بعد از ایمونوتراپي زیر جلدی در نظر گرفته شد. نحوه انجام: تغییرات لنفوسیتی برای 23 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک دائمي قبل و بعد از درمان با ایموتراپی زیرجلدی بوسیله ریل تایم پی سی آرانجام شد. شرکت کنندگان: تعداد 23 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک دائمي بین سنین 45-10 سال، ساکن مشهد، دارای تست پوستي مثبت با آئروآلرژن هاي شایع منطقه و حاضر به همکاري در طرح، وارد مطالعه می شوند. همچنین بیمارانی با رینیت آلرژیک فصلي سابقه بیماري اتوایمیون و آسم آلرژیک از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: تزریق زیر جلدی تغلیظ شده آلرژن ها بر اساس پروتوکل تایید شده آکادمی آسم آلرژی و ایمونولوژی آمریکا برای بیماران انجام می شود. متغیر پیامد اصلی: تغییرات لنفوسیتي برای سایتوکاینهای اینترفرون گاما، اینترلوکین 10، اینترلوکین 4، فاکس پی تری، جی آی تی آر و تی جی اف بتا، قبل و بعد از ایمونوتراپي زیر جلدی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071623235N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2770

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-23, ۱۳۹۰/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان سلولهای T تنظیم کننده در بیماران رینیت آلرژیک: قبل و بعد از یک سال ایمونوتوراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات ایمونولوژیک حاصل از ایمونوتراپی در رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: تمام بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمي بین سنین 45-10 سال؛ ساکن مشهد که تست پوستي مثبت با آئروآلرژن هاي شایع منطقه داشته و حاضر به همکاري در طرح باشند. معیار هاي خروج: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک فصلي؛ بیماراني که سابقه بیماري اتوایمیون دارند؛ بیماراني که به دلایلي کورتون یا داروهاي ایمونوساپرسیو وموثر بر سیستم ایمني مصرف مي نمایند؛ خانم حامله؛ بیماران مبتلا به نقص ایمني؛ بیماراني که آسم آلرژیک نیز دارند؛ بیماران مبتلا به سوءتغذیه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-19, ۱۳۹۲/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
89019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.3
توصیف کد ICD-10
Perennial allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سایتوکاینها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقایسه نمونه ابتدایی و انتهایی، پس از یکسال درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سایتوکاینهای انتخابی به روش ریل تایم پی سی آر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش سیستمیک به ایمونوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه ایمونوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق زیر جلدی تغلیظ شده آلرژن ها بر اساس پروتوکل تایید شده آکادمی آسم آلرژی و ایمونولوژی آمریکا
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی زمانی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی دکتر رضا فرید حسینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فرید حسینی
آدرس خیابان
خیابان جهانبانی، چمران 7
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی زمانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2770
فکس
ایمیل
arc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فرید حسینی، دکتر فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
استاد ایمونولوژی، دانشیار آلرژی و ایمونولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه ایمونولوژی و آلرژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2738
فکس
ایمیل
rfaridh@gmail.com, Jabbarif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایمونولوژی
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری تخصصی پژوهشی ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
yousefzadehh901@mums.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