

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2770 1801 51

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 ایمونوتراپی

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 های ورود: تمام بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی بین سنین 45-10 سال؛ ساکن مشهد که تست پوستی مثبت با آئروآلرژن های شایع منطقه داشته و حاضر به همکاری در طرح باشند. معیار های خروج: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک فصلی؛ بیمارانی که سابقه بیماری اتوایمیون دارند؛ بیمارانی که به دلایلی کورتون یا داروهای ایمونوسپرسیو و موثر بر سیستم ایمنی مصرف می نمایند؛ خانم حامله؛ بیماران مبتلا به نقص ایمنی؛ بیمارانی که آسم آلرژیک نیز دارند؛ بیماران مبتلا به سوءتغذیه

سن

از سن 10 ساله تا سن 45 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071623235N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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)

مصادق 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 (فرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

19-01-2014, 1392/10/29

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

اندازه‌گیری 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 آلرژن‌ها 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 جهانی، چمران 7

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی زمانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی آلرژی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2770 3801 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه ایمونولوژی و

آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2738 3801 51 98+

فکس

ایمیل

faridh@gmail.com, Jabbarif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی