

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر سین بیوتیک و مقایسه آن با دارونما بر نتایج کارایی بالینی و ایمونولوژیک ایمونوتراپی آلرژن در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120123235N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۸, 29-08-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

ابتدا تعداد 3۰ بیمار مراجعه کننده به بخش ایمونولوژی - آلرژی بیمارستان قائم با رینیت آلرژیک دائمی که بر اساس معیار های بالینی و تست پرک حساسیت آنها نسبت به آتروآلرژن ها ثابت شده است انتخاب می شوند. پس از تشریح روند انجام کار برای آنان و توضیح معایب و مزایای ایمونوتراپی و پروبیوتیک ها و اخذ رضایت کتبی جهت ورود به طرح، وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی در سه گروه دریافت کننده سین بیوتیک + ایمونوتراپی و دریافت کننده پلاسبو+ ایمونوتراپی و نیز دریافت کننده پروبیوتیک بدون ایمونوتراپی قرار می گیرند. سین بیوتیک مورد استفاده از شرکت zist takhmir supplement می باشد و حاوی *lactobacillus casei*, *lactobacillus acidophilus*, *lactobacillus rhamnosus*, *lactobacillus bulgaricus*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium longum*, *Streptococcus thermophilus* می باشد. علاوه فروکتوالیگوساکارید بعنوان پری بیوتیک در این فراورده بکار برده شده است. مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود. پیش از شروع درمان بر اساس معاینه بالینی و پرسشنامه های استاندارد علائم بالینی بیمار و میزان مصرف داروهای ضد آلرژی ثبت می شود و نیز از هر بیمار 7 CC خون هپارینه از ورید براکیال تهیه می شود و در پژوهشکده بوعلی توسط دانشجوی PHD ایمونولوژی آلرژی فلوسیتومتری برای تعیین CD3 و CD4 و CD25 و نیز FOXP3 انجام می شود. همچنین بیان داخل سلولی IL-4 و IFN گاما با روش فلوسیتومتری و IgE اختصاصی به روش الیزا در بیماران بررسی می شود. همچنین بیماران در طی درمان و نیز پس از اتمام طرح مورد ارزیابی منظم و ثبت علائم توسط دستیار فوق تخصصی ایمونولوژی قرار می گیرند. ایمونوتراپی مطابق پروتکل cluster که ضمیمه است اجرا می شود علاوه به هر بیمار یک دوره 2 ماهه سین بیوتیک یا پلاسبو داده می شود. در انتهای طرح پس از 2 ماه و 6 ماه بیماران مجدداً ارزیابی خواهند شد پس از انجام تست پرک مجدد، 7 میلی لیتر خون ورید براکیال هپارینه از بیمار گرفته شده و در نمونه های تهیه شده مجدداً فاکتورهای آزمایشگاهی مذکور اندازه گیری می شود. در انتها اطلاعات مربوط به تغییر کیفیت زندگی بیماران توسط همان پرسشنامه های قبل از شروع درمان مجدداً ارزیابی می شود و نهایتاً نتایج هر سه گروه با هم مقایسه می شوند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۶/۰۸, 2016-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرحزاد جباری آزاد
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2770 1801 51 98+
آدرس ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۵/۱۰, 2016-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر سین بیوتیک و مقایسه آن با دارونما بر نتایج کارایی بالینی و ایمونولوژیک ایمونوتراپی آلرژن در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سن بیوتیک بر ایمونوتراپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی؛ ساکن مشهد و شهرهای اطراف؛ تست پوستی مثبت با آتروالرژنها داشته باشد؛ حاضر به همکاری در طرح باشند معیارهای خروج: سابقه بیماری اتوایمیون؛ مصرف کورتون سیستمیک یا داروهای ایمونوساپرسیو و موثر بر سیستم ایمنی؛ خانم حامله؛ بیماران مبتلا به نقص ایمنی؛ بیماران مبتلا به سوءتغذیه؛ بیمارانی که به هر دلیل طی مصرف سین بیوتیک از آنتی بیوتیک استفاده کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/07, 2015-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک سالپا

کد ICD-10

J30.3

توصیف کد ICD-10

Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Snot22

2

شرح متغیر پیامد

IL4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد

T-reg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد

IFN-gamma

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش سیستمیک به ایمونوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر نوبت ایمونوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به مدت دوماه روزی یک عدد کپسول سین بیوتیک داده

می شود

طبقه بندی

2**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****شرح مداخله**

در گروه کنترل به مدت دوماه پلاسیبو به همراه ایمونوتراپی داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

در گروه مداخله به مدت دوماه سین بیوتیک به همراه ایمونوتراپی داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک آلرژی بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين مودن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، کلینیک آلرژی

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحزاد جباری آزاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

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

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

2770 3801 51 98+

فکس**ایمیل**

jabbarif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه**کد بودجه**

940113

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين مودن

موقعیت شغلی

فلوی فوق تخصص آلرژی ایمونولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان قائم

شهر

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

مشهد
کد پستی
تلفن
0482 3847 51 98+
فکس
ایمیل
n.moazzen@gmail.com; moazzenn931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)