

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

ارزیابی تاثیر بالینی و ایمونولوژیک ایمونوتراپی زیرزبانی در درمان رینیت آلرژیک حساس به مایت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ایمونوتراپی زیرزبانی بر علائم بالینی و میزان بیان ژنهای مربوط به سلولهای T تنظیم کننده FOXP3، اینترلوکین 10 و فاکتور تغییر دهنده رشد بتا و نیز تاثیر آن بر اینترلوکین 17 درمقایسه با دارونما در رینیت آلرژیک حساس به مایت بود. معیار اصلی ورود، ابتلا به رینیت آلرژیک دائمی و حساسیت به مایت بوده و معیار های اصلی خروج، سابقه بیماری اتوایمیون، مصرف کورتون یا داروهای ایمونوساپرسیو و ابتلا به آسم آلرژیک است. 40 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی در محدوده سنی 5-50 سال با تست پرک مثبت به مایت انتخاب شدند. پس از اخذ رضایت کتبی از بیماران و والدین، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم و تحت درمان با قطره های تغلیظ شده مایت یا دارونما قرار گرفتند. پیش از شروع درمان، در فواصل معین از درمان و نیز پایان 6 ماه، بر اساس پرسشنامه های استاندارد و معاینه بالینی، شدت بیماری و میزان مصرف داروهای ضد آلرژی ثبت شد. همچنین در ابتدا و انتهای طرح در 10 میلی لیتر خون ورید برای کپال هپارینه گرفته شده از بیماران آزمایشات ایمونولوژیک برای بررسی در میزان تغییر در بیان ژن در سلول های T تنظیمی انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042323235N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

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

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر بالینی و ایمونولوژیک ایمونوتراپی زیرزبانی در درمان

رینیت آلرژیک حساس به مایت

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زیر زبانی در آلرژی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید تشخیص رینیت آلرژیک دائمی؛ تمایل بیمار به مصرف دارو و شرکت در پروژه معیارهای خروج: ابتلا به رینیت آلرژیک فصلی، سابقه ابتلا به بیماری های اتوایمیون، مصرف کورتون یا داروهای ایمونوساپرسیو، حاملگی، آسم آلرژیک، سوءتغذیه

سن

از سن 5 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

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 ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۸/۰۵, 2010-10-27
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1389.82

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
علائم بالینی رینیت آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن FOXP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

2

شرح متغیر پیامد
اینترولوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور محرک رشد بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

4

شرح متغیر پیامد
اینترولوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله عصاره مایت بصورت قطره زیرزبانی به مدت 6 ماه
دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل دارونما را به مدت 6 ماه دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آلرژی بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فرحزاد جباری آزاد
آدرس خیابان

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 تفقیدی

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

هما صدري

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518012770 98+

فکس

ایمیل

homasadri7@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518012770 98+

فکس

ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هماصدري

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

homasadri7@gmail.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