پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی تأثیر اتولوگوس پلاسما تراپی بر علایم بالینی بیماران مبتلا به کهیر مزمن خود به خودی در مقایسه با عدم پلاسماتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر اتولوگوس پلاسما تراپی بر علایم بالینی کهیر مزمن خود به خودی می باشد. طراحی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی قبل و بعد بر روی مبتلایان به دو فرم ایدیوپاتیک و اتو ایمیون بیماری کهیر مزمن خودبه خودی است. معیار های اصلی ورود به مطالعه کهیر بالای 2 ماه؛ سن بالای 15 سال؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ تست پوستی Prick منفی برای آلرژن های استنشاقی و خوراکی شایع و نتیجه نرمال در آزمایشات CBC (شمارش سلول های خون)، ANA (آنتی نوکلئار آنتی بادی)، ESR (میزان رسوب اریتروسیت)، LFT (تست های عملکرد کبدی)، U/A (آنالیز ادرار) و S/E (بررسی مدفوع) است. معیار های اصلی خروج از مطالعه حاملگی؛ کهیر فیزیکی؛ استفاده از کورتون و ایمونوساپرسیو در طی 6 هفته اخیر؛ استفاده از داروهایی به غیر از آنتی هیستامین و سایر بیماری های سیستمیک است. بیماران کهیر مزمن خود به خودی با توجه به شرح حال و نشانه‌های بالینی بیماری، از کلینیك آلرژی بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر جمع آوری و بعد از انجام تست پوستی پلاسما اتولوگ به دو نوع ایدیوپاتیک و اتوایمیون تقسیم می شوند. پس از موافقت افراد مورد آزمایش و اخذ رضایت کتبی، بیماران مورد مطالعه تحت درمان با پلاسمای اتولوگ به مدت 10 هفته قرار می گیرند. به منظور بررسی بهبود کلینیکی بیماران، هر دو گروه مورد مطالعه قبل از درمان، هر هفته در طی درمان و یک هفته بعد از اتمام درمان از نظر شدّت و فعالیّت بیماری با دو شاخص DLQI (مخفف Dermatology Life Quality Index) یعنی شاخص پوستی کیفیّت زندگی و TSS (مخفف Total Symptoms Score) یعنی امتیاز مجموع علایم مورد بررسی قرار می گیرند. در پایان دوره ی درمان، قضاوت بهبود بر اساس یافته های کلینیکی بر مبنای تغییرات معیار DLQI و TSS خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040627260N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین شیرکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 4044

آدرس ایمیل

a.shirkani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر اتولوگوس پلاسما تراپی بر علایم بالینی بیماران مبتلا به کهیر مزمن خود به خودی در مقایسه با عدم پلاسماتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق پلاسمای خود بیمار بر بهبود علایم بالینی بیماران کهیر مزمن خود به خودی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه کهیر بالای 2 ماه؛ سن بالای 15 سال؛

رضایت به شرکت در مطالعه؛ تست پوستی Prick منفی برای آلرژن های استنشاقی و خوراکی شایع و نتیجه نرمال در آزمایشات CBC (شمارش سلول های خون)، ANA (آنتی نوکلئار آنتی بادی)، ESR (میزان رسوب اریتروسیت)، LFT (تست های عملکرد کبدی)، U/A (آنالیز ادرار) و S/E (بررسی مدفوع) است. معیار های خروج از مطالعه حاملگی؛ کهیر فیزیکی؛ استفاده از کورتون و ایمونوساپرسیو در طی 6 هفته اخیر؛ استفاده از داروهایی به غیر از آنتی هیستامین و سایر بیماری های سیستمیک است.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر ، بهمنی ، خیابان سلمان فارسی ، پردیس علوم پزشکی ، طبقه اول

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.bpums.rec.1394.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن خود به خودی

کد ICD-10

L50.8

توصیف کد ICD-10

(Other urticaria (Urticaria: chronic, recurrent periodic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم کیفی بالینی کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، هر هفته در طی درمان تا 10 هفته و یک هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات معیار پرسشنامه DLQI (مخفف Dermatology Life Quality Index) یعنی شاخص پوستی کیفیّت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی کمّی کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، هر هفته در طی درمان تا 10 هفته و یک هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات معیار پرسشنامه TSS (مخفف Total Symptoms Score) یعنی امتیاز مجموع علایم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران بعد از انجام تست پوستی پلاسما اتولوگ به دو گروه ایدیوپاتیک و اتوایمیون تقسیم می شوند. پس از موافقت افراد مورد آزمایش و اخذ رضایت کتبی از آنها، از بیماران مورد مطالعه در ابتدا 5 سی سی خون از ورید براکیال اخذ می گردد. سپس با سرنگ انسولین و به میزان مساوی 0.1 سی سی از سرم سانتریفوژ شده ی خود بیمار، هیستامین به عنوان کنترل مثبت و نرمال سالین % 0.9 به عنوان کنترل منفی و در فاصله 5-3 سانتی متری از هم دیگر در قسمت جلوی ساعد و در منطقه ای که در 48 ساعت اخیر عاری از ضایعه کهیری باشد به صورت اینترادرمال تزریق می کنیم. تست پوستی اتولوگ زمانی مثبت تلقی می شود که بعد از 30 دقیقه قطر تورم و قرمزی منطقه تزریق سرم به میزان بیشتر مساوی 1.5 میلی متر بیشتر از تورم و قرمزی محل تزریق کنترل منفی (نرمال سالین) باشد. به منظور درمان با پلاسمای اتولوگ، از افراد مورد مطالعه در بخش آلرژی بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر هر هفته به مدت 10 هفته و به میزان 5 سی سی خون از ورید براکیال به روش استریل در لوله های فالکون هپارینه 10 سی سی گرفته خواهد شد. پلاسمای بیماران توسط دستگاه سانتریفوژ با سرعت 1000 دور در دقیقه به مدت 10 دقیقه جدا شده و به میزان 2 سی سی از آن به صورت عضلانی عمیق در ناحیه گلوتئال یا بازوها به صورت متناوب تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسوول
افشین شیرکانی
آدرس خیابان
بوشهر، میدان آزادی، ابتدای خ طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سودابه زنده بودی
آدرس خیابان
بوشهر ، بهمنی ، خیابان سلمان فارسی ، پردیس علوم پزشکی ، طبقه اول
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر - دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
افشین شیرکانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص آسم و آلرژی و بیماریهای نقص ایمنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر - خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر- دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3345 5388
فکس
ایمیل
a.shirkani@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
افشین شیرکانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص آسم و آلرژی و بیماریهای نقص ایمنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر - خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر- دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3345 5388
فکس
ایمیل
a.shirkani@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
میلاد شمشیرکار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر - خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر- دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
00
فکس
ایمیل
milad_anzalichi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی