

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثربخشی ایمونوتراپی اینترالفاتیک در بیماران رینیت آلرژیک

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درمان رینیت آلرژیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و مقایسه افراد با خودشان

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به رینوکونژکتیویت الفاء شده با گرده تحت سه تزریق 1000 واحدی عصاره آلرژنی سالسولا کالی (استاندارد محصول Greer) در ناحیه اینگونال با فاصله 4 هفته از هم قرار می گیرند . بیماران تحت معاینه بالینی (پرسشنامه SNOT22)، بررسی عوارض جانبی و تعیین میزان Ig E اختصاصی قرار می گیرند و این مقادیر با قبل از شروع درمان همان بیمار مقایسه می گردد .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: (1) بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک فصلی یا دائمی که علائمشان از اواسط تابستان تا اواسط پائیز برای حداقل دو سال تشدید شده است (2) سن 18 تا 68 سال (3) پاسخ تست پریک پوستی مثبت به آلرژن سالسولا کالی که با قطر کهپر بزرگتر یا مساوی 3 میلی متر مشخص می شود (4) سابقه ای از رینوکونژکتیویت آزاردهنده علیرغم درمان با آنتی هیستامین ها یا کورتیکواستروئیدها داخل بینی طی فصل گرده افشانی (5) تمایل و همکاری بیمار با مطالعه شرایط عدم ورود: (1) سابقه ای از ایمونوتراپی قبلی (2) ابتلا به آسم (3) در اولین ویزیت علائم عفونت مجاری تنفسی فوقانی را داشته باشد یا تحت درمان باشد (4) سابقه آنافیلاکسی یا آنژیوادم تهدید کننده حیات (5) مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (6) هر گونه بیماری مزمن دیگر مثل بدخیمی، بیماری اتوایمیون، نقض ایمنی، آلرژیک، ... (7) مصرف داروهای بتابلاکر، مهارکننده MAO یا آنزیم های مبدل آنژیوتانسین (8) حاملگی

#### گروه های مداخله

بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی رینیت آلرژیک؛ کیفیت زندگی؛ عوارض جانبی؛ ایمونوگلوبولین E اختصاصی سالسولا

آخرین بروز رسانی: 02-03-2018, 1396/12/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-03-2018, 1396/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم خوشخوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3801 2770

##### آدرس ایمیل

khoshkhuim@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-03, 1396/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, 1396/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-03, 1396/01/14

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-20, 1396/03/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایمونوتراپی اینترالفاتیک در بیماران رینیت آلرژیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حساسیت زدایی آلرژنی به روش تزریق داخل غده لنفاوی در

درمان رینیت آلرژیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ILIT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161206031256N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2018, 1396/12/11

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک فصلی یا دائمی تشدید علائم از اواسط تابستان تا اواسط پاییز برای حداقل دو سال سن: 15 تا 65 سال پاسخ تست پوستی پرک مثبت به عصاره آلرژنی سالسولا کالی وجود علائم آزاردهنده علیرغم درمان دارویی توانایی ادامه همکاری

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری اتوایمیون مصرف داروهای ایمونوساپرسیو حاملگی ابتلا به نقص ایمنی ابتلا به آسم آلرژیک ابتلا به بیماریهای قلبی مصرف داروهای بتابلاکر یا آنزیم های مبدل آنژیوتانسین مبتلا به بدخیمی ها هر گونه بیماری مزمن دیگر علائم اخیر عفونت تنفسی فوقانی سابقه آنافیلاکسی یا آنژیوادم تهدیدکننده حیات

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

## 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9175711111

#### تاریخ تایید

2017-03-21, 1396/01/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.547

## 1

### شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.1

توصیف کد ICD-10

Allergic rhinitis due to pollen

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیمار، مصرف دارو، تست پرک پوستی، ایمونوگلوبولین E اختصاصی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی بیمار و میزان مصرف داروهای ضد آلرژی، تست پوستی پرک، پیک فلومتری ثبت می شود و نیز میزان Ig E اختصاصی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی، مصرف دارو، سطح ایمونوگلوبولین ایی اختصاصی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه بعد از اتمام درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پیک فلومتری

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

سه تزریق 1000 واحدی از عصاره آلرژن سالسولا تحت هدایت سونوگرافی به درون غده لنفاوی اینگوئینال با فواصل چهار هفته ای

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی، بیمارستان قائم (عج)

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین سادات متولی حقی

#### آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان شریعتی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9175711111

#### تلفن

2829 3801 51 98+

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

ایمیل

dr.haghi@yahoo.com

9175711111

تلفن

2829 3801 51 98+

فکس

ایمیل

dr.haghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175711111

تلفن

5019 3844 51 98+

ایمیل

khoshkhuim@mums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین سادات متولی حقی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی ایمونولوژی آلرژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشخوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175711111

تلفن

2829 3801 51 98+

فکس

ایمیل

khoshkhuim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مشهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین سادات متولی حقی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان شرعی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175711111

تلفن

4889 3846 51 98+

فکس

ایمیل

DR.HAGHI@YAHOO.COM

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

روش درمانی اینترالنفاثیک ایمونوتراپی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از اتمام طرح

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هرفردی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انتخاب برای روش درمانی جدید

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایتهای علمی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

google

سایر توضیحات