

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی مقایسه ای سطح بیان فاکتورهای رونویسی ROR γ t، GATA-3 و FOXP3 در سلول های خون محیطی بیماران مبتلا به بیماری رینیت قبل و بعد از درمان با فکسوفنادین و بودسوناید

چکیده پروتکل

چکیده

برای انجام این مطالعه بیماران دارای علائم بالینی رینیت (گرفتگی بینی، آبریزش بینی، عطسه، خارش بینی، سردرد، گوش-درد، خارش گلو، خرویف و یا ترشحات پشت بینی) توسط پزشک متخصص تشخیص داده شده و جهت ورود به مطالعه معرفی می-شوند. سپس با بیماران مصاحبه بعمل آمده و شرایط مطالعه برای آنها تشریح می-گردد. در صورت رضایت و رغبت آنها، این افراد وارد مطالعه می-شوند. قبل از شروع درمان و یک ماه پس از درمان، از هر بیمار 5 میلی-لیتر خون گرفته می-شود. درمان به مدت یک ماه و با استفاده از داروی آنتی هیستامین (فکسوفنادین) و کورتیکواستروئید استنشاقی (بودسوناید) انجام می شود. خون گرفته شده به ویال CBC دارای ضد انعقاد (EDTA) انتقال یافته و سریعاً به آزمایشگاه منتقل می-شود. سپس با استفاده از کیت استخراج RNA، RNA از سلول های خون محیطی استخراج می-گردد. در مرحله بعد با استفاده از آنزیم ترانس کریپتاز معکوس (Reverse transcriptase) از روی RNA استخراجی، cDNA ساخته می-شود و تا زمان انجام Real-Time-PCR در دمای 20- درجه نگهداری می-شوند. میزان بیان ژن فاکتورهای رونویسی ROR γ t، GATA-3 و FOXP3 به روش Real Time-PCR، به صورت اندازه-گیری نسبی (Relative quantification) به روش سایرگرین در نمونه خون های قبل از درمان و بعد از درمان اندازه گیری و مقایسه و بررسی می-شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042433622N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۶، 16-05-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۶، 2017-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی گرگین کرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

833427461821 98+

آدرس ایمیل

agorgin@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-07-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سطح بیان فاکتورهای رونویسی ROR γ t، GATA-3 و FOXP3 در سلول های خون محیطی بیماران مبتلا به بیماری رینیت قبل و بعد از درمان با فکسوفنادین و بودسوناید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فکسوفنادین و بودسوناید بر میزان بیان فاکتورهای رونویسی ROR γ t، GATA-3 و FOXP3 در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: معیار ورود بیماران، مردان و زنان 18 تا 60 سال، رضایت نامه ورود به مطالعه را قبل از انجام هر نوع اقدام با رضایت کامل امضاء کرده باشند، نداشتن اختلالات آناتومیک در بینی، دارا بودن

بیماری رینیت
کد ICD-10
 J30-J31
توصیف کد ICD-10
 Vasomotor and allergic rhinitis and Chronic rhinitis,
 nasopharyngitis and pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 GATA3, FOXP3 and RORgt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله- و بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میزان بیان نسبی این سه ژن به روش Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 فکسوفنادین : روزی یک قرص بوسوناید؛ روزی یک پاف
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان محمد کرمانشاهی (کودکان)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید حمیدرضا مرتضوی
آدرس خیابان
 کرمانشاه، چهار راه هلال احمر- مرکز آموزشی درمانی دکتر محمد
 کرمانشاهی
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
 بهروز حمزه
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات
 و فناوری
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه

علائم رینیت و تایید آن توسط پزشک متخصص و عدم ابتلا به
 بیماری‌های دیگر نظیر آسم، بیماری عفونی یا بیماریهای زمینه‌ای
 مانند دیابت و بیماری‌های التهابی مزمن است. همچنین زنان باردار،
 افراد بالای 65 سال، و افرادی که بدلیل سالمندی به رینیت مبتلا
 شده‌اند وارد مطالعه نمی‌شوند. شرایط خروج: معیار خروج از
 مطالعه 1-ابتلا به بیماری عفونی و سرماخوردگی و بیماری که
 داروهایی غیر از داروهایی که باید طبق این طرح تحقیقاتی مصرف
 نمایند، در مدت اجرای این طرح استفاده نمایند از مطالعه خارج خواهند
 شد. 2- بیماری که در حین مطالعه بیماری قارچی؛ ویروسی یا باکتریال
 داشته باشند. 3- بیماری که از دستورات توصیه شده تبعیت ننمایند از
 مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، روبرو بیمارستان طالقانی، ساختمان

شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1395/12/04, 2017-02-22

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فن آوری
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 کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 علی گرگین کرجی
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 6714869914
تلفن
 833427461821 98+
فکس
 6477 3427 83 98+
ایمیل
 ali4459@gmail.com; ali4459@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 علی گرگین کرجی
موقعیت شغلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 6714869914
تلفن
 833427461821 98+
فکس
 6477 3427 83 98+
ایمیل
 ali4459@gmail.com; ali4459@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 الهام باقری نیا
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 6714869914
تلفن
 833427461821 98+
فکس
 6477 3427 83 98+
ایمیل
 e.bagherinia@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