

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی مقایسه ای سطح بیان فاکتورهای رونویسی RORγt، GATA-3 و FOXP3 در سلول های خون محیطی بیماران مبتلا به رینیت، قبل و بعد از درمان با فلوتیکازون پروپیونات و فکسوفنادین

چکیده پروتکل

چکیده

برای انجام این مطالعه بیمارانی که دارای علائم و نشانه های رینیت (گرفتگی بینی، آبریزش بینی، عطسه، خارش بینی، سردرد، گوش درد، خارش گلو، خرویف و یا ترشحات پشت بینی) باشند، پس از تشخیص توسط متخصص آلرژی وارد مطالعه می شوند. در مرحله بعد 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 (فلوتیکازون پروپیونات) انجام می شود. خون گرفته شده به ویال CBC دارای ضد انعقاد انتقال یافته و سریعاً به آزمایشگاه منتقل می شود. سپس با استفاده از کیت استخراج RNA، از سلول های خون محیطی RNA استخراج می گردد. در مرحله بعد با استفاده از آنزیم ترانس کریپتاز معکوس از روی RNA استخراجی، DNA مکمل (cDNA) ساخته می شود و تا زمان انجام مرحله بعدی در دمای 20- درجه نگهداری می شوند. در پایان میزان بیان ژن فاکتورهای رونویسی RORγt، GATA-3 و Foxp3 در تمام نمونه های cDNA به روش Real Time-PCR، به صورت اندازه گیری نسبی و با استفاده از روش سایبرگرین سنجش شده و میزان بیان ژن این فاکتورها در قبل و بعد از درمان مقایسه و بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050233622N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۵، 06-07-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۵، 2017-07-06

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 فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۰، 2017-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۲، 2017-08-03

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 RORγt، GATA-3، FOXP3 و سلول های خون محیطی بیماران مبتلا به رینیت، قبل و بعد از درمان با فلوتیکازون پروپیونات و فکسوفنادین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فکسوفنادین و فلوتیکازون پروپیونات بر میزان بیان فاکتورهای رونویسی RORγt، GATA-3، FOXP3 در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- افرادی که وارد مطالعه می شوند در محدوده سنی 18 تا 60 سال باشند، 2- رضایت نامه ورود به مطالعه را

قبل از انجام هر نوع اقدام با رضایت کامل امضاء کرده باشند، 3- اختلافات آناتومیک در بینی نداشته باشند، 4- دارای علایم رینیت بوده و توسط پزشک متخصص تایید شده باشد، 5- به بیماری های دیگر نظیر آسم، بیماری عفونی یا بیماریهای زمینه ای مانند دیابت و بیماری های التهابی مزمن مبتلا نداشته باشند، 6- همچنین زنان باردار، افراد بالای 65 سال، و افرادی که بدلیل سالمندی به رینیت مبتلا شده اند وارد مطالعه نمی شوند. شرایط خروج از مطالعه: 1- مبتلا به بیماری عفونی و سرماخوردگی در طول دوره درمان، 2- مصرف داروهای غیر از داروهای که باید طبق دستورالعمل در مدت اجرای این طرح تحقیقاتی مصرف نمایند، 3- مبتلا به بیماری قارچی، ویروسی یا باکتریال در حین انجام مطالعه، 4- عدم تبعیت افراد از دستورات توصیه شده در این مطالعه. تمام این افراد از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1395/12/18, 2017-03-08

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.756

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

RORgt

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بیان نسبی ژن RORgt به روش Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد

GATA3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بیان نسبی ژن GATA3 به روش Real-time PCR

3

شرح متغیر پیامد

FOXP3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بیان نسبی ژن FOXP3 به روش Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

:تجویز دارو بصورت زیر فکسوفنادین : روزی یک قرص فلویتکازون

پروپیونات: روزی یک پاف در هر بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی (کودکان)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید حمیدرضا مرتضوی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی گرگین کرجی
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مهرمنش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
فکس
ایمیل
atefe.mehrmanesh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم
پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری
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 کرمانشاه، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی گرگین کرجی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی (دانشیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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