

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه ی کارایی ایمونوتراپی زیرزبانی با درمان مدیکال و تاثیرات آن بر تغییرات سطح سرمی اینترلوکین های 25 و 33 در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه ی کارایی ایمونوتراپی زیرزبانی با درمان مدیکال و تاثیرات آن بر تغییرات سطح سرمی اینترلوکین های 25 و 33 در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک است.

طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی یک سوکور و موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

90 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک مجری طرح وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. به طوری که بیماران گروه آزمایش ایمونوتراپی زیرزبانی و بیماران گروه کنترل آنتی هیستامین دریافت خواهند کرد. تغییرات شدت بیماری و سطح سرمی اینترلوکین های 25 و 33 در بیماران در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: داشتن بیماری رینیت آلرژیک و سن بالای 12 سال. معیارهای خروج عبارتند از: هر گونه التهاب اعم از التهابات دستگاه تنفسی و غیر تنفسی مانند عفونت، جراحی ماسیو اخیر، بیماری ریوی یا کلیوی شدید، مصرف الکل، اعتیاد شدید، دیابت کنترل نشده، کانسر، بیماری های اتوایمیون.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. به طوری که بیماران گروه کنترل درمان کلاسیک آلرژی (سیتربیزین خوراکی 10 میلی گرم روزانه بعلاوه اسپیری بینی مومتازون هر 12 ساعت یک پاف در هر حفره بینی)، و بیماران گروه آزمایش از ایمونوتراپی زیرزبانی استفاده خواهند کرد. ایمونوتراپی ساب لینگوال با قطرات ساخت کمپانی Wolwopharm چین به صورت دوزهای افزایش یابنده تا سطح maintenance دو قطره از غلظت 1000 میکرورگرم زیر زبانی در نظر گرفته شده است

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اینترلوکین های 25 و 33 و نیز شدت بیماری در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک در ابتدا و انتهای مداخله تعیین و مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 01-12-2017

آخرین بروز رسانی: 01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین پورحنیفه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0988 5558 31 98+

آدرس ایمیل

pourhanifeh-mh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی ایمونوتراپی زیرزبانی با درمان مدیکال و تاثیرات آن بر تغییرات سطح سرمی اینترلوکین های 25 و 33 در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایمونوتراپی زیر زبانی بر بیماری رینیت آلرژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

1396/07/20, 2017-10-12
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری رینیت آلرژیک سن بالای 12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه التهاب اعم از التهابات دستگاه تنفسی و غیر تنفسی مانند عفونت جراحی ماسیو اخیر بیماری ربوی یا کلیوی شدید مصرف الکل اعتیاد شدید دیابت کنترل نشده کانسر بیماری های اتوایمیون

1
شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.1
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis due to pollen

سن
از سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

1
شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 25
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین حجم نمونه، ابتدا بلوک‌های چهارتایی از حروف A و B تشکیل می‌شود (6 تا). سپس به هر یک از بلوک‌ها شماره 1 تا 6 داده شده و بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی دنباله ای از بلوک‌ها را تشکیل می‌دهیم به نحوی که در آن، حروف A و B قرار دارند و سپس به صورت تصادفی یکی از حروف را به عنوان گروه دارو و حرف دیگر را به عنوان گروه کنترل در نظر می‌گیریم. این روش تحت عنوان Termuted Blocked Randomization تلقی می‌شود.

2
شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 33
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجا که مطالعه یک سوکور است کورسازی یکطرفه انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
شرح مداخله
گروه مداخله: ایمونوتراپی ساب لینگوال با قطرات ساخت کمپانی Wolwopharm چین به صورت دوزهای افزایش یابنده تا سطح maintenance دو قطره از غلظت 1000 میگروگرم زیر زبانی و به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید

2
شرح مداخله

گروه کنترل: سیتیزین خوراکی 10 میلی گرم روزانه بعلاوه اسپری بینی
مومتارون هر 12 ساعت یک پاف در هر حفره بینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن نیکویی نژاد
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
hnikuinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسن نیکویی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
ایمیل
hnikuinejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسن نیکویی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
ایمیل
hnikuinejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین پورحنیفه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی کوچه حکمت 77 پلاک 1

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5558 0988

فکس

ایمیل

mhph.lord.1996@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد