پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کارازمایی بالینی یک سوکور و موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

90بیمار 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 و33 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 بالاي 12 سال. معیارهای خروج عبارتند از: هر گونه التهاب اعم از التهابات دستگاه تنفسي و غیر تنفسی مانند عفونت، جراحي ماسیو اخیر، بیماري ریوي یا کلیوي شدید، مصرف الکل، اعتیاد شدید، دیابت کنترل نشده، کانسر، بیماری های اتوایمیون.

گروه‌های مداخله

بیماران به دوگروه تقسیم خواهند شد. به طوری که بیماران گروه کنترل درمان کلاسیک آلرژی(سیتریزین خوراکی 10 میلی گرم روزانه بعلاوه اسپری بینی مومتازون هر12ساعت 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 میگروگرم 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۱۰ ,01-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۰ ,2017-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین پورحنیفه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5558 0988

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

۱۳۹۶/۰۹/۱۵ ,2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,2018-06-05

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

تاثیر ایمونوتراپی زیر زبانی بر بیماری رینیت آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری رینیت آلرژیک سن بالاي 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه التهاب اعم از التهابات دستگاه تنفسي و غیر تنفسی مانند عفونت جراحي ماسیو اخیر بیماري ریوي یا کلیوي شدید مصرف الکل اعتیاد شدید دیابت کنترل نشده کانسر بیماری های اتوایمیون

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 بلوک های چهارتایی از حروف A و B تشکیل میشود (6 تا). سپس به هر یک از بلوک ها شماره 1 تا 6 داده شده و بر اساس اعدا انتخابی از جدول اعدا تصادفی دنباله ای از بلوک ها را تشکیل می دهیم 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 می گیریم. این روش تحت عنوان Termuted Blocked Randomization تلقی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که مطالعه یک سوکور است کورسازی یکطرفه انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی،کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

اینترلوکین 25

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 24هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 33

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 24هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 24هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل:سیتریزین خوراکی 10 میلی گرم روزانه بعلاوه اسپری بینی مومتارون هر12ساعت یک پاف در هر حفره بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

+98 31 5554 2999

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

+98 31 5554 2999

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5554 2999

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5554 2999

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