

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر اتولوگوس سرم تراپی بر کھیر مزمن خود به خودی: علایم بالینی و تغییرات ایمنولوژیکی

چکیده پروتکل

و تغییرات ایمنولوژیکی ناشی از این روش درمانی است. درمان با سرم اتولوگوس به صورت هفتگی برای 10 هفته انجام شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ریزش نمونه، خطر عفونت

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر اتولوگوس سرم تراپی بر علایم بالینی و تغییرات ایمنولوژی آن در کھیر مزمن خود به خودی

طراحی

این مطالعه یک بررسی مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 60 بیمار مبتلا به کھیر مزمن خود به خودی انجام گردید. روش نمونه گیری غیر احتمالی و مبتنی بر هدف بود. بعد از اخذ شرح حال و معاینه بالینی، در صورت بروز علایم بیش از 6 هفته، تست پوستی آلرژیک (Prick) منفی برای آلرژن های استنشاقی و خوراکی، سن بالاتر از 15 سال و نتیجه نرمال آزمایشات - S/E - U/A - CBC diff - CH50 - ANA - IgE - LFT-HBsAg - BUN- Cr -- ESR CRP- و آنتی هلیکوباکتریلوری، بیماران با عنوان کھیر مزمن خود به خودی وارد مطالعه شدند. سپس از بیماران مورد مطالعه عملکرد و آنتی بادی ضد تیروئید (TSH, Anti Thyroperoxidase, Anti Thyroglobulin) و تست پوستی سرم اتولوگ (ASST) مورد بررسی قرار گرفت. بر اساس نتایج به دست آمده از آن، بیماران کھیر مزمن خود به خودی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند. گروه اول (کھیر مزمن اتوایمیون) با ASST مثبت و آنتی بادی و تست عملکرد تیروئید نرمال یا غیر نرمال و گروه دوم (کھیر مزمن ایدیوپاتیک) با ASST منفی و آنتی بادی و تست عملکرد تیروئید نرمال

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش آلرژی و ایمنولوژی بالینی بیمارستان قائم و با همکاری مرکز تحقیقات التهاب و بیماری های التهابی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام گردید. بیماران با آگاهی از اهداف و چگونگی انجام این طرح و به صورت داوطلبانه فرم رضایت نامه مورد تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد به شماره 920667 را تکمیل کردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • کھیر بالای 2 ماه • سن بالای 15 سال • رضایت به شرکت در مطالعه • تست پوستی Prick منفی برای آلرژن های استنشاقی و خوراکی شایع • نتیجه نرمال در آزمایشات آنتی هلیکوباکتریلوری - LFT, ESR, ANA - S/E - U/A - CBC شرایط خروج: • حاملگی • کھیر فیزیکی • استفاده از کورتن و ایمنونوسپرسیو در طی 6 هفته اخیر • استفاده از داروهای به غیر از آنتی هیستامین • سایر بیماری های سیستمیک

گروه های مداخله

استفاده از درمان سرم اتولوگوس به عنوان یک روش موثر برای درمان کھیر مزمن خود به خودی شدید پیشنهاد شده است. این مطالعه بررسی تأثیر اتولوگوس سرم تراپی در درمان کھیر مکرر خود به خودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180113038328N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-02-2018, 1396/11/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018, 1396/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-02-2018, 1396/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2770 3801 51 98+

آدرس ایمیل

jafari.md.ped@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, 1393/12/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2014-09-23, 1393/07/01

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن خود به خودی

کد ICD-10

L50.8

توصیف کد ICD-10

Other urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کهیر مزمن خود به خودی که یک متغیر کیفی که دارای پارامترهای کلینیکی است و سایتو کاین ها که متغیر کمی که با PCR اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از اتمام

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت کهیر، پرسشنامه اندازه گیری کیفیت زندگی بیماران پوستی، PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با اتولوگوس سرم تراپی در مبتلایان به کهیر مزمن اتوایمیون (گروه 1) به مدت 10 هفته به صورت هفتگی انجام شد. در هر بار مراجعه 5 سی سی خون وریدی در شرایط استریل در لوله فالتون شماره 10 و بدون ضد انعقاد EDTA گرفته شد. سپس نمونه های خون به مدت 30 دقیقه در دمای اتاق نگهداری شد تا انعقاد کامل خون رخ دهد. سپس سرم آن در مدت زمان 10 دقیقه از طریق سانتریفوژ با 2000 دور در دقیقه جدا شد. بلافاصله پس از جدا سازی سرم، 2 سی سی از آن به صورت عمیق عضلانی در شرایط استریل در ناحیه ساعد یا بازو تزریق شد. برای ارزیابی اثر درمان سرم اتولوگوس بر بهبود علائم بالینی بیماران، پرسشنامه ارزیابی شدت کهیر و پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی در قبل از درمان (هفته 0)، پایان درمان (هفته 10) و یک ماه پس از اتمام درمان (هفته 14) تکمیل و مورد ارزیابی قرار گرفت. همچنین قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام درمان سرم اتولوگوس (هفته های 0 و 10)، 5 سی سی خون وریدی از 20 بیمار به طور تصادفی از مبتلایان به کهیر مزمن اتوایمیون (گروه 1) برای آزمایش ایمنولوژی اخذ شد. سپس بیان ژنهای IL-4، IL-10، IL-17، INF- γ با استفاده از PCR Real-time مورد بررسی قرار گرفت. گروه مداخله 2: درمان با اتولوگوس سرم تراپی در مبتلایان به کهیر مزمن ایدیوپاتیک (گروه 2) به مدت 10 هفته به صورت هفتگی انجام شد. در هر بار مراجعه 5 سی

سی خون وریدی در شرایط استریل در لوله فالتون شماره 10 و بدون ضد انعقاد EDTA گرفته شد. سپس نمونه های خون به مدت 30 دقیقه در دمای اتاق نگهداری شد تا انعقاد کامل خون رخ دهد. سپس سرم آن در مدت زمان 10 دقیقه از طریق سانتریفوژ با 2000 دور در دقیقه جدا شد. بلافاصله پس از جدا سازی سرم، 2 سی سی از آن به صورت عمیق عضلانی در شرایط استریل در ناحیه ساعد یا بازو تزریق شد. برای ارزیابی اثر درمان سرم اتولوگوس بر بهبود علائم بالینی بیماران، پرسشنامه ارزیابی شدت کلهیر و پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی در قبل از درمان (هفته 0)، پایان درمان (هفته 10) و یک ماه پس از اتمام درمان (هفته 14) تکمیل و مورد ارزیابی قرار گرفت. همچنین قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام درمان سرم اتولوگوس (هفته های 0 و 10)، 5 سی سی خون وریدی از 20 بیمار به طور تصادفی از مبتلایان به کلهیر مزمن ایدیوپاتیک (گروه 2) برای آزمایش ایمونولوژی اخذ شد. سپس بیان ژنهای IL-4، IL-10، IL-17، FOXP3 و INF- γ با استفاده از PCR Real-time مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید جعفری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2770 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

jafari.md.ped@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://arc.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2770 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

jafari.md.ped@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vcresearch.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مجید جعفری

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

2770 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

jafari.md.ped@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://arc.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
91766-99199
تلفن
2770 3801 51 98+
فکس
2544 3842 51 98+
ایمیل
jafari.md.ped@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://arc.mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده‌های درمانی و تحقیقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجید جعفری از طریق ایمیل jafari.md.ped@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله بعد از ایمیل
سایر توضیحات
کامنتی ندارم

مجید جعفری
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2770 3801 51 98+
فکس
2544 3842 51 98+
ایمیل
jafari.md.ped@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://arc.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید جعفری
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی