پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر اتولوگوس سرم تراپی بر کهیر مزمن خود به خودی: علایم بالینی و تغییرات ایمونولوژیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اتولوگوس سرم تراپی برعلایم بالینی و تغییرات ایمونولوژی آن درکهیر مزمن خود به خودی

طراحی

این مطالعه یک بررسی مداخله ای از نوع کار آزمایی بالینی است که بر روی 60 بیمار مبتلا به کهیر 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 – CBC diff – S/E - U/A LFT-HBsAg - BUN- Cr -- ESR CRP- - CH50 - ANA -IgE و آنتی هلیکوباکترپیلوری، بیماران با عنوان کهیر 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 ان، بیماران کهیر مزمن خود به خودی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند.گروه اول (کهیرمزمن اتوایمیون) با ASST مثبت و آنتی بادی و تست عملکرد تیرویید نرمال یا غیر نرمال و گروه دوم (کهیر مزمن ایدیوپاتیک) با ASST منفی و آنتی بادی و تست عملکرد تیرویید نرمال

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • کهیر بالای 2 ماه • سن بالای 15 سال • رضایت به شرکت در مطالعه • تست پوستي Prick منفي براي آلرژن هاي استنشاقي و خوراكي شايع • نتیجه نرمال در آزمایشات آنتی هلیکوباکترپیلوری- CBC – S/E - U/A – LFT، ESR، ANA شرایط خروج : • حاملگی • کهیر فیزیکی • استفاده از کورتن و ایمونوساپرسیو در طی 6هفته اخیر • استفاده ازداروهایی به غیر از آنتی هیستامین • سایر بیماری های سیستمیک

گروه‌های مداخله

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180113038328N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2770

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, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اتولوگوس سرم تراپی بر کهیر مزمن خود به خودی: علایم بالینی و تغییرات ایمونولوژیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اتولوگوس سرم تراپی در کهیر مزمن خود به خودی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم بیش از 6 هفته تست پوستی آلرژیک (Prick) منفی برای آلرژن های استنشاقی و خوراکی سن بالاتر از 15 سال نتیجه نرمال آزمایشات CBC diff – S/E - U/A – LFT-HBsAg - BUN- Cr -- ESR CRP- - CH50 - ANA -IgE و آنتی هلیکوباکترپیلوری،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کهیر فیزیکی کهیر آلرژیک و دارویی کهیر واسکولیتی استفاده از کورتن و ایمونوساپرسیو در طی 6 هفته اخیر، استفاده ازداروهایی به غیر از آنتی هیستامین حاملگی شیردهی سایر بیماری های سیستمیک
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بلوارشهید فکوری، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تاریخ تایید
2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
920667

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از اتمام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت کهیر،پرسشنامه اندازه گیری کیفیت زندگی بیماران پوستی، PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:درمان با اتولوگوس سرم تراپی در مبتلایان به کهیر مزمن اتوایمیون (گروه 1) به مدت 10 هفته به صورت هفتگي انجام شد. در هر بار مراجعه 5 سی سی خون وریدی در شرایط استریل در لوله فالکون شماره 10و 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 کهیر مزمن اتوایمیون (گروه 1) برای آزمایش ایمونولوژی اخذ شد. سپس بیان ژنهای FOXP3، IL-4، IL-10، IL-17 و INF-γ با استفاده از PCR Real-time مورد بررسی قرار گرفت.گروه مداخله2:درمان با اتولوگوس سرم تراپی در مبتلایان به کهیر مزمن ایدیوپاتیک (گروه2) به مدت 10 هفته به صورت هفتگي انجام شد. در هر بار مراجعه 5 سی

سی خون وریدی در شرایط استریل در لوله فالکون شماره 10و 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 کهیر 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
+98 51 3801 2770
فکس
+98 51 3842 2544
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، بلوارشهید فکوری، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3801 2770
فکس
+98 51 3842 2544
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
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 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
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3801 2770
فکس
+98 51 3842 2544
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3801 2770
فکس
+98 51 3842 2544
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
استفاده های 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