

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان به روش سرم اتولوگ در بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171222037986N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 15-01-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده دو بازویی دارای گروه کنترل دریافت کننده درمان استاندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از کلیه بیماران 5 سی سی خون وریدی از ورید براکیال گرفته می شود ، سپس با سرعت 2000 دور در دقیقه سانتریفیوژ شده و 0.1 سی سی از سرم جدا شده به روش زیر جلدی در ناحیه ساعد تزریق خواهد شد . کنترل مثبت هیستامین (0.1 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر) و کنترل منفی 0.1 سی سی سرمالین نیز در همان ناحیه و به فاصله 5 سانتی متر از یکدیگر تزریق خواهند شد . در صورت بروز wheal (کهیر) با قطری بیش از 1.5 میلی متر بیشتر از نرمال سالین (30 دقیقه پس از انجام تست) ، تست سرم اتولوگ بیمار مثبت فرض خواهد شد . در طول مدت مطالعه بیماران مجاز خواهند بود تا تنها در صورت لزوم و بروز ضایعات کهیری از آنتی هیستامین های کوتاه اثر خوراکی استفاده نمایند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : سابقه ابتلا به کهیر حداقل به مدت 6 هفته خروج : یافتن علتی مشخص (کهیر فیزیکی) حاملگی شیردهی عدم استفاده از یک روش پیشگیری از بارداری مطمئن ابتلا به بیماری سیستمیک شدید مصرف داروهای آنتی کواگولان در 6 هفته گذشته مصرف داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک در 6 هفته گذشته مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی در 6 هفته گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله : پس از جدا کردن سرم بیماران ، 2.5 سی سی از سرم بیمار به صورت عمقی داخل عضلانی (بازو یا باسن) با سوزن شماره 22 تزریق خواهد شد . تزریقات به صورت هفتگی و به مدت 9 هفته خواهد شد . بیمار در هفته 12 و 16 مطالعه نیز مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت . گروه کنترل : با آنتی هیستامین های خوراکی درمان خواهند شد. به عنوان پلاسبو 3 سی سی نرمال سالین به صورت عمقی عضلانی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ; شدت کهیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 15-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول نصیری کالمرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0524 3323 87 98+

آدرس ایمیل

rnasiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۱, 2014-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 2016-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۹/۱۰, 2014-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 2016-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان به روش سرم اتولوگ در بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

روش سرم اتولوگ در کهیر مزمن ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کهیر مزمن ایدیوپاتیک
کد ICD-10
L50.9
توصیف کد ICD-10
Urticaria, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا 9 هفته، هفته 12 و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

2
شرح متغیر پیامد
شدت کهیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا 9 هفته، هفته 12 و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت فعالیت کهیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک - از کلیه بیماران 5 سی سی خون وریدی از ورید براکیال گرفته می شود ، سپس با سرعت 2000 دور در دقیقه سانتریفیوژ میشود. 2.5 سی سی از سرم بیمار به صورت عمقی داخل عضلانی (بازو یا پاسن) با سوزن شماره 22 تزریق خواهد شد . تزریقات به صورت هفتگی و به مدت 9 هفته خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به کهیر مزمن ایدیوپاتیک - تحت درمان با آنتی هیستامین های خوراکی قرار گرفتند همچنین به عنوان پلاسبو 3 سی سی نرمال سالین به صورت عمقی عضلانی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به کهیر حداقل به مدت 6 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یافتن علتی مشخص (کهیر فیزیکی) حاملگی شیردهی عدم استفاده از یک روش پیشگیری از بارداری مطمئن ابتلا به بیماری سیستمیک شدید مصرف داروهای آنتی کواگولان در 6 هفته گذشته مصرف داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک در 6 هفته گذشته مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی در 6 هفته گذشته

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
حجم نمونه تحقق یافته: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی تصادفی است . گروه A (مداخله) گروه B (کنترل)
BABA ABAB BAAB ABBA BBAA BABA BBAA ABBB
BABA BAAB ABAB BABA ABBA ABAB ABBB
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سندج - خیابان پاسداران - روبروی هتل شادی - پردیس دانشگاه -
دانشکده پزشکی

شهر
سندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446

تاریخ تایید
1393/09/10, 2014-12-01

کد کمیته اخلاق
با توجه به اینکه در سال 1393 کد اخلاق صادر نمیشد نامه تاییده به ایمیل مرکز ارسال میگردد.

1

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
 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 سنندج
 نام کامل فرد مسوول
 رسول نصیری کالمرزی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ایمونولوژی
 آدرس خیابان
 خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6618634683
 تلفن
 0524 3323 87 98+
 فکس
 0524 3323 87 98+
 ایمیل
 rnasiri@Razi.Tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
 نام کامل فرد مسوول
 رسول نصیری کالمرزی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ایمونولوژی
 آدرس خیابان
 خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
 شهر

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
 رسول نصیری کالمرزی
 آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6618634683
 تلفن
 0524 3323 87 98+
 ایمیل
 rasool_nsr@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک آسم و آلرژی کردستان
 نام کامل فرد مسوول
 رسول نصیری کالمرزی
 آدرس خیابان

کردستان، سنندج، چهارراه وکیل، ساختمان پزشکان رازی
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6618634683
 تلفن
 0524 3323 87 98+
 فکس
 0524 3323 87 98+
 ایمیل
 rasool_nsr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
 نام کامل فرد مسوول
 ابراهیم قادری

آدرس خیابان
 کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6618634683
 تلفن
 4645 3366 87 98+
 ایمیل
 rasool_nsr@yahoo.com

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

تمامی داده‌ها اعم از پروتکل، داده‌های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از

طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده‌ها در مطالعات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رسول نصیری کالمرزی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان

بعثت سندج

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی

کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد خلفی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی (سرباز پژوهشگر)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

کردستان، سندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل