

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پروبیوتیک lactocare بر پاسخ های ایمنی و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تجویز پروبیوتیک بر پاسخهای ایمنی و تظاهرات بالینی در مبتلایان به رینیت آلرژیک دائمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و 6 ماه بعد از مداخله از ورید براهیال بیماران 5 سی سی خون برای انجام بررسی های فلوسیتومتری و تهیه سرم برای بانک نمونه، گرفته می شود. همچنین پرسشنامه های miniRQLQ و SNOT22 که به ترتیب مربوط به کیفیت زندگی و شدت بیماری می باشد قبل و بعد از مداخله توسط بیماران تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی بین سنین 5-50 سال ساکن مشهد و شهرهای اطراف که تست پوستی مثبت با آنترالژنها داشته و حاضر به همکاری در طرح باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که سابقه بیماری اتوایمیون دارند، بیمارانی که به دلایلی کورتون سیستمیک یا داروهای ایمنوساپرسیو موثر بر سیستم ایمنی مصرف می نمایند، خانم حامله، بیماران مبتلا به نقص ایمنی، بیمارانی که آسم آلرژیک نیز دارند، بیماران مبتلا به سوءتغذیه و نیز بیمارانی که به هر دلیل طی مصرف پروبیوتیک از آنتی بیوتیک استفاده کنند.

گروه های مداخله

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی تقسیم شده (در هر گروه 15 نفر) و به یک گروه علاوه بر درمانهای رایج رینیت آلرژیک، پروبیوتیک lactocare تجویز می شود و در گروه دیگر علاوه بر درمانهای رایج، دارونما تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سطح پروتئین های IL25 میزان فراوانی سلولهای Th1, Th2, Th17, Treg, و نیز بررسی بیان ژن فاکتورهای نسخه برداری T-bet, GATA3, RORgamma t و FOXP3 در شروع پروسه، شش ماه پس از انجام دوره.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150716023235N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2019, 1397/10/24
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019, 1397/10/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-01-2019, 1397/10/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2770

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, 1397/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, 1399/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک lactocare بر پاسخ های ایمنی و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک lactocare در رینیت آلرژیک دائمی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی بین سنین 50-5 سال باشند. تست پوستی مثبت با آنروالرها داشته باشند. حاضر به همکاری در طرح باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه بیماری اتوایمیون دارند. بیمارانی که به دلایلی کورتون سیستمیک یا داروهای ایمونوساپرسیو و موثر بر سیستم ایمنی مصرف می نمایند. خانم حامله، بیماران مبتلا به نقص ایمنی، بیمارانی که آسم آلرژیک نیز دارند. بیماران مبتلا به سوءتغذیه. بیمارانی که به هر دلیل طی مصرف پرو بیوتیک از آنتی بیوتیک استفاده کنند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی

سازی نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان دارو یا پلاسیبو با ظاهری یکسان دریافت می کنند.

محقق اصلی در مورد تاثیر دارو در بهبود کیفیت زندگی و پاسخ های

ایمنی موثره از آن بی خبر است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

مرکز تحقیقات آلرژی بیمارستان قائم، شهر مشهد، خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2018-12-19, 1397/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.477

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.3

توصیف کد ICD-10

Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 25، کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه های miniRQLQ و SNOT22 و

اینترلوکین 25 از طریق کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های رایج رینیت آلرژیک، اسپری استروئیدی

داخل بینی Rhinocort، روزانه یک عدد پروبیوتیک lactocare که شامل

سوش های : lactobacillus casei, lactobacillus acidophilus,

lactobacillus rhamnosus, lactobacillus bolgaricus,

bifidobacterium bereve, bifidobacterium longum,

stereptococcus thermophilus می باشد، تجویز می شود. مدت

زمان مداخله 6 ماه است. پروبیوتیک lactocare از شرکت زیست

تخمیر، ساخت ایران می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان های رایج، اسپری استروئیدی داخل بینی

Rhinocort، روزانه یک عدد دارونما تجویز می گردد. مدت زمان

مداخله 6 ماه است. دارونما از شرکت زیست تخمیر، ساخت ایران می

باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 آرزو فریدزاده
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
آدرس خیابان
 شهر مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات
 آلرژی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91778-99191
تلفن
 38049 51 98+
ایمیل
 Arezoofaridzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 آرزو فریدزاده
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
آدرس خیابان
 شهر مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات
 آلرژی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177899191
تلفن
 38049 51 98+
ایمیل
 arezoofaridzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 آرزو فریدزاده
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرحزاد جباری آزاد
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات آلرژی بیمارستان قائم، شهر مشهد، خیابان احمدآباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91778-99191
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 Arezoofaridzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
 بیمارستان قائم، بلوار احمدآباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91778-99191
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 JabbariF@mums.ac.ir

ردیف بودجه

مرکز تحقیقات آلرژی، پژوهشکده بوعلی

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان

شهر مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات
آرژو

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

38049 51 98+

ایمیل

arezoofaridzadeh@gmail.com