

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

ارزیابی و مقایسه پاسخ درمانی ایمونوتراپی با آنتروآلرژن‌ها و درمان دارویی در بیماران رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ درمانی ایمونوتراپی با آنتروآلرژن‌ها و درمان دارویی در بیماران رینیت آلرژیک در مراجعه‌کنندگان به کلینیک امام علی (ع)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه‌های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه 120

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 120 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک مراجعه‌کننده به کلینیک امام علی شهرکرد انجام شد. به روش تصادفی ساده بیماران با انتخاب یک کد در یکی از 2 گروه مداخله قرار می‌گیرند. بیماران و پژوهشگر از نوع داروی دریافتی گروه‌ها بی‌خبرند. یک گروه تحت درمان دارویی معمول شامل گلوکوکورتیکوئیدهای استنشاقی و آنتی‌هیستامین‌ها 1 بار در روز به مدت یک ماه و گروه دیگر بعد از انجام تست پریک و در صورت مثبت بودن آن تحت ایمونوتراپی با عصاره آنتروآلرژن تهیه شده توسط کمپانی دام هولیستر آمریکا قرار گرفتند. سپس پاسخ بیماران به درمان بر اساس میزان رضایتمندی بیمار از بهبود علائم سنجیده شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 10 و بالاتر از 10 سال؛ سن کمتر از 50 سال؛ فقدان آسم پیشرفته و شدید؛ تست حاملگی منفی برای خانم‌ها؛ فقدان بیماری اتوایمیون؛ فقدان بیماری نقص ایمنی؛ فقدان بدخیمی؛ معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار؛ مصرف مداوم داروهای سرکوب‌کننده ایمنی؛ مصرف مداوم آنتی‌هیستامین‌ها؛ مصرف داروهای بتا بلاکر؛ سابقه‌ی حساسیت به هر کدام از گروه‌های درمانی

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله شامل گروه دریافت‌کننده درمان دارویی معمول شامل گلوکوکورتیکوئیدهای استنشاقی (فلوتیکازون) و آنتی‌هیستامین‌ها و گروه تحت ایمونوتراپی با عصاره آلرژن می‌باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی، میزان رضایتمندی بیماران از درمان علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-07-2019, 1398/04/20

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2019, 1398/04/20

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-07-2019, 1398/04/20

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه پاسخ درمانی ایمونوتراپی با آنتروآلرژن‌ها و درمان

دارویی در بیماران رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایمونوتراپی با آنتروآلرژن‌ها و درمان دارویی در بیماران رینیت

آلرژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 10 و بالاتر از 10 سال سن کمتر از 50 سال فقدان آسم پیشرفته و شدید تست حاملگی منفی برای خانمها فقدان بیماری اتوایمیون فقدان بیماری نقص ایمنی فقدان بدخیمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار مصرف مداوم داروهای سرکوب کننده ایمنی مصرف مداوم آنتی هیستامین ها مصرف داروهای بتا بلاکر سابقه ی حساسیت به هر کدام از گروه های درمانی

1
شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.9
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 10 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی استفاده شد، به این صورت که بیماران به صورت تصادفی با انتخاب یکی از کارت های حاوی کد A یا B به یکی از دو گروه درمانی اختصاص می یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تأیید

2018-07-22, 1397/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
عطسه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست حاوی علائم بالینی

2
شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست حاوی علائم بالینی

3
شرح متغیر پیامد
آبریزش بینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست حاوی علائم بالینی

4
شرح متغیر پیامد
خارش چشم
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست حاوی علائم بالینی

5
شرح متغیر پیامد
خارش گلو
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست حاوی علائم بالینی

6
شرح متغیر پیامد
ترشحات پشت حلق
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست حاوی علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران درمان دارویی معمول شامل گلوکوکورتیکوئیدهای استنشاقی (فلوتیکازون) و آنتی هیستامین ها را به صورت روزانه به مدت یک ماه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تست پریک مثبت داشتند، تحت ایمونوتراپی با عصاره آلژن با سه وبال با رقت های 1:10000 پیکوگرم هر هفته به مدت 10 جلسه، 1:1000 پیکوگرم یک هفته در میان به مدت 10 جلسه سپس با رقت های 1:100 پیکوگرم به فاصله یک ماه به مدت 2 سال قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی زمانی

آدرس خیابان

کلینیک امام علی، بلوار شریعتی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816788640

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

Zamani.m@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲-معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی زمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه

علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
zamani.m@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
zamani.m@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

بیمارستان کاشانی شهرکرد, zamani.m@skums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان