

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر پروپولیس بر تظاهرات بالینی و تغییرات سطح IgE اختصاصی علیه سالسولا در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2021, 10-10-2021 / ۰۷/۱۸ / ۱۴۰۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, 10-10-2021 / ۰۷/۱۸ / ۱۴۰۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2021, 10-10-2021 / ۰۷/۱۸ / ۱۴۰۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فرحزاد جباری آزاد  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
2770 1801 51 98+  
آدرس ایمیل  
jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-06-20, 2021-06-20 / ۰۳/۳۰ / ۱۴۰۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-04-09, 2022-04-09 / ۰۱/۲۰ / ۱۴۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپولیس بر تظاهرات بالینی و تغییرات سطح IgE  
اختصاصی علیه سالسولا در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر پروپولیس بر رینیت آلرژیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات سطح IgE اختصاصی علیه آلرژن سالسولا کالی و  
تظاهرات بالینی به دنبال تجویز پروپولیس در درمان رینیت آلرژیک  
دائمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوه کور،  
تصادفی شده ساده که بر روی 44 بیمار صورت گرفت. برای تصادفی  
سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 44 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی به روش  
تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در  
گروه مداخله بیماران درمانهای رایج و پروپولیس با دوز 200 میلی گرم  
روزانه دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران درمانهای رایج و پلاسبو  
را روزانه دریافت می کنند. مدت زمان مداخله 6 ماه است. قبل و 6  
ماه بعد از مداخله از بیماران 5 سی سی خون جهت اندازه گیری سطح  
IgE اختصاصی بر علیه آلرژن سالسولا کالی گرفته می شود و دو  
پرسشنامه miniRQLQ و SNOT22 که به ترتیب مربوط به کیفیت  
زندگی و شدت بیماری است تکمیل می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل ابتلا به رینیت آلرژیک دائمی، سن بین  
5-50 سال، سکونت در مشهد و شهرهای اطراف، تست پوستی مثبت  
با آنتروالژنها و همکاری می باشد. معیار های خروج سابقه بیماری  
اتوایمیون، مصرف کورتون سیستمیک یا داروهای ایمونوساپرسیو  
بارداری، ابتلا به نقص ایمنی، ابتلا به آسم آلرژیک، ابتلا به سوءتغذیه و  
مصرف آنتی بیوتیک می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی درمانهای رایج و  
پروپولیس با دوز 200 میلی گرم روزانه دریافت می کنند. گروه کنترل:  
بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی درمانهای رایج و پلاسبو را روزانه  
دریافت می کنند. مدت زمان مداخله 6 ماه است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح IgE اختصاصی بر علیه آلرژن سالسولا کالی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150716023235N17

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی سنین بین 5-50 سال ساکن مشهد و شهرهای اطراف تست پوستی مثبت با آنروالژنها همکاری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماری اتوایمیون مصرف کورتون سیستمیک یا داروهای ایمونوساپرسیو بارداری بیماران مبتلا به نقص ایمنی بیماران مبتلا به آسم آلرژیک بیماران مبتلا به سوءتغذیه مصرف آنتی بیوتیک

## سن

از سن 5 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. افرادی که عدد فرد دریافت کردند وارد گروه مداخله شده و افراد با عدد زوج در گروه کنترل قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سو کور بیماران، پژوهشگر و تحلیل گر آماری از نوع گروه ها بی اطلاع بودند.

## 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 مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9175711111

## تاریخ تایید

2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.258

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

رینیت آلرژیک

## کد ICD-10

J30

## توصیف کد ICD-10

Vasomotor and allergic rhinitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

IgE اختصاصی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 2

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد miniRQLQ

### 3

## شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SNOT22

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان‌های رایج میزان ۲۰۰ میلی گرم پروپولیس به صورت روزانه برای مدت 4 ماه تجویز می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل علاوه بر درمانهای رایج دارونما تجویزی  
شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (ع)

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جباری آزاد

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-9919

تلفن

2298 3801 51 98+

ایمیل

Jabbarif@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جباری آزاد

موقعیت شعاعی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-9919

تلفن

2298 3801 51 98+

ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175711111

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Ramresearch@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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جباری آزاد

موقعیت شعاعی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-9919

تلفن

051380122898

ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

ایمیل  
khalighin971@mums.ac.ir

## 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)

مصدق ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار خلیقی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آلرژی و ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-9919

تلفن

2829 3801 51 98+