پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارازمایی برابر(بدون برتری) چند مرکزی جهت بررسی کارایی عصاره های داخلی الرژی زای استنشاقی و خوراکی تهیه شده از گرده گیاهان و مواد غذایی در تست پوستی پریک در مقایسه با عصاره های مشابه تجاری وارداتی روی گروهی از بیماران دارای سابقه حساسیت مراجعه کننده به کلینیک های آلرژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کارآیی عصاره های بومی با انواع مشابه خارجی در تست پوستی پریک مقایسه حساسیت عصاره های بومیداخلی با انواع مشابه خارجی در تست پوستی پریک مقایسه اختصاصیت عصاره های بومیداخلی با انواع مشابه خارجی در تست پوستی پریک مقایسه عوارض جانبی ناشی از کاربرد عصاره های بومی با انواع مشابه خارجی در تست پوستی پریک

طراحی

کارازمایی بالینی برابر (بدون برتری) با گروه موازی - غیر کور و غیر تصادفی در فاز 2 روی 102 بیمار مبتلا به حساسیت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در چندین کلینیک الرژی متفاوت در سرتاسر کشور شامل بیرجند - شیراز و مشهد انجام خواهد شد. بیمارانی که بدلیل حساسیت های استنشاقی وپوستی به کلینیک ها مراجعه کرده و با نظر پزشک متخصص کاندید انجام تست پوستی پریک هستند در مورد طرح توجیه شده و در صورت رضایت و پر کردن فرم رضایت نامه، تست پوستی پریک با استفاده از عصاره های تجاری روی دست آنها انجام شده و نتیجه آن ثبت می شود. در مرحله بعد تعداد 5 تا 10 عصاره های مشابه داخلی نیز به همان روش روی دست دیگر بیمار تست شده و نتیجه ثبت می شود. نتیجه پاسخ پوستی به عصاره های تجاری و داخلی مقایسه و میزان بروز عوارض احتمالی زودرس و دیررس (در 24 ساعت اول بعد از تست) در مورد هر دو نوع عصاره های تجاری و داخلی ارزیابی و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: افراد دارای سابقه حساسیت استنشاقی یا خوراکی عدم ورود: سابقه آنافیلاکسی یا آسم کنترل نشده

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به حساسیت استنشاقی یا خوراکی که جهت تشخیص علت آلرژی قرار است تست پوستی روی دست آنها انجام شود. در کنار عصاره های خارجی تعدادی از عصاره های داخلی نیز تست خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ پوستی مثبت : پاسخ پوستی منفی : عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181216042006N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریدونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 3004

آدرس ایمیل

dr.m.fereidouni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی برابر(بدون برتری) چند مرکزی جهت بررسی کارایی عصاره های داخلی الرژی زای استنشاقی و خوراکی تهیه شده از گرده گیاهان و مواد غذایی در تست پوستی پریک در مقایسه با عصاره های مشابه تجاری وارداتی روی گروهی از بیماران دارای سابقه حساسیت مراجعه کننده به کلینیک های آلرژی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارایی عصاره های آلرژی زای داخلی با مشابه خارجی وارداتی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران با سابقه حساسیت به آلرژنهای استنشاقی یا خوراکی که به کلینیک های آلرژی مراجعه کرده و به تشخیص پزشک متخصص کاندید انجام تست پوستی پریک هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای حاد یا مزمن جدی مانند سرطان، نقص ایمنی،خود ایمنی،بیماریهای قلبی و عفونت های شدید افراد حامله یا در دوران شیرده یافرادیکه سابقه شوک انافیلاکسیک داشته یا اسم غیر قابل کنترل دارند ابتلا به درماتوگرافیسم وکهیر سابقه ایمونوتراپی در پنج سال گذشته مصرف داروهایی که روی نتیجه تست پوستی تاثیر منفی می گذارند(انتی هیستامین ها. کورتن خوراکی و داروهای مخدر یا خواب اور) در یکهفته قبل از تست
سن
از سن **2 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **107**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **10**
5 عصاره خوراکی و 10 عصاره استنشاقی در هر نفر میتواند تست شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717686735
تاریخ تایید
2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینیت آلرژیک
کد ICD-10
J30.1
توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis due to pollen

2

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

3

شرح
درماتیت آتوپیک
کد ICD-10
L20
توصیف کد ICD-10
Atopic dermatitis

4

شرح
آلرژی غذایی
کد ICD-10
Z91.01
توصیف کد ICD-10
Food allergy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر اصلی در این مطالعه پاسخ پوستی مثبت به عصاره های داخلی در مقایسه با عصاره تجاری خارجی است .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه بعد از انجام تست پوستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مساحت کهیر ایجاد شده در اثر عصاره به میلی متر محاسبه خواهد شد (حاصلضرب دو قطر عمودی کهیر ایجاد شده)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ایجاد شده در نتیجه استفاده از عصاره خارجی یا داخلی شامل واکنش های موضعی بزرگ یا واکنش های سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه انجام تست پوستی تا 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای حساسیت که پس از مراجعه به کلینیک آلرژی کاندید تست پوستی پریک می شوند و با استفاده از عصاره های تجاری وارداتی (شرکت استالرژن یا گریر) تست پوستی پریک روی آنها انجام می شود. تست پوستی پریک بر اساس شرایط و علایم بیمار معمولا با تعداد 20 تا 30 عصاره مشتق از گرده گیاهان یا مواد غذایی و آلرژنهای حیوانات و با گذاشتن یک قطره از عصاره روی ساعد دست بیمار و ایجاد یک خراش سطحی با لانست انجام شده و نتیجه آن بصورت کهیر و قرمزی بعد از 15 دقیقه ثبت می شود
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای حساسیت که پس از مراجعه به کلینیک آلرژی کاندید تست پوستی پریک می شوند و با استفاده از عصاره های تجاری وارداتی تست پوستی پریک (شرکت استالرژن) روی آنها انجام شده با عصاره های بومی نیز روی دست دیگر و بلافاصله بعد از نست با عصاره های تجاری تست خواهند شد تست پوستی پریک بر اساس شرایط و علایم بیمار معمولا با تعداد 20 تا 30 عصاره مشتق از گرده گیاهان یا مواد غذایی و آلرژنهای حیوانات و با گذاشتن یک قطره از عصاره روی ساعد دست بیمار و ایجاد یک خراش سطحی با لانست انجام شده و نتیجه آن بصورت کهیر و قرمزی بعد از 15 دقیقه ثبت می شود. پس از انجام تست پوستی با عصاره های تجاری و کسب رضایت نامه از بیمار، تعدادی از عصاره های بومی مشابه هم در همان زمان روی دست دیگر آنها به همان ترتیب تست شده و نتیجه ثبت می شود. عصاره های بومی از گرده گیاهان حساسیت زای شایع ایران و نیز مواد غذایی آلرژی زا تهیه شده اند. در مورد عصاره های گرده ای، گرده گیاهان آلرژی زا در فصل گرده افشانی جمع آوری شده و با استفاده از الکهای مخصوص و روشهای رسوب گذاری گرده های خالص تهیه شده و با میکروسکوپ خلوص آن تایید شد. سپس یک گرم گرده خالص با 9 میلی لیتر بافر آبی مخلوط شده و بعد از 24 ساعت سانتریفوژ و فیلترشده و پروتئین تام آن اندازه گیری گردید. در مرحله بعد جهت بررسی باندهای آلرژن ها SDS-PAGE انجام و در مرحله آخر عصاره استریل شده و کشت های میکروبی جهت استریلیتی عصاره را تایید کردند. تست های مربوط به پایداری عصاره نیز با قرار دادن عصاره در دمای 37 درجه بمدت 2 ماه و 25 درجه بمدت 6 ماه انجام و مجددا کمیت و کیفیت عصاره بررسی گردید. در صورت تایید شدن پایداری و استریل بودن عصاره، محلول مربوطه به نسبت 1 به 1 با گلیسرول استریل مخلوط شده و پس از بسته بندی و لیبل گذاری جهت تست پوستی استفاده میشوند. نتایج حساسیت پوستی و عوارض جانبی در مورد عصاره های تجاری و بومی ثبت شده و با استفاده از تست های آماری مناسب مقایسه صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد فریدوونی
آدرس خیابان
خیاباطن طالقانی 9
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717686735
تلفن
+98 56 3222 2600
ایمیل
htgbirjand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبا کاظمی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717686735
تلفن
+98 56 3238 1500
ایمیل
htgbirjand@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
5147
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد فریدونی
موقعیت شغلی
استاد . عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آلرژی
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717686735
تلفن
009856323381500
ایمیل
dr.m.fereidouni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد فریدونی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی - بیرجند - بلوار غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717686735
تلفن
+98 56 3243 3004
فکس
ایمیل
dr.m.fereidouni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد فریدونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی - بیرجند - بلوار غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717686735
تلفن
+98 56 3243 3004
فکس
ایمیل
dr.m.fereidouni@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی از اطلاعات نمایش داده خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیات علمی دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بر اساس تقاضا بررسی خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضای کتبی جهت دسترسی به داده ها با ذکر منظور و هدف
سایر توضیحات