

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی پاسخ بالینی به ایمونوتراپی زیرجلدی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر ارزیابی پاسخ بالینی به ایمونوتراپی زیرجلدی در بیماران رینیت آلرژیک است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک بازویی خواهد بود که 50 نفر طی مدت 2 سال وارد آن خواهند شد. با توجه به ماهیت مطالعه تصادفی سازی انجام نخواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی که در کلینیک امام علی (ع) شهرکرد انجام خواهد شد. کلیه بیماران با رعایت معیارهای ورود و خروج که دچار رینیت آلرژیک هستند وارد این مطالعه خواهند شد. سپس از زمان شروع درمان تا دو سال بعد پیگیری خواهند شد. با توجه به نوع مطالعه گروه شاهد وجود ندارد لذا کورسازی نیز انجام نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: ابتلا به رینیت آلرژیک، داشتن تست پریک مثبت (در این مطالعه سفتی و قرمزی بیش از 3 میلی متر معیار تست پریک مثبت است)، تست بارداری منفی و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه است. معیارهای خروج شامل: داشتن رینوسینوزیت میکروبی همزمان، بیماری خودایمنی، بدخیمی و مصرف داروهای بتا بلاکرها است.

گروه‌های مداخله

عصاره آلرژن‌های استنشاقی استان چهارمحال و بختیاری توسط کمپانی دام هولیستر آمریکا تهیه خواهد شد. جلسات ایمونوتراپی جهت تزریق عصاره بصورت، 1:10000 پیکوگرم هر هفته به مدت 10 جلسه، 1:1000 پیکوگرم یک هفته در میان به مدت 10 جلسه سپس با رقت‌های 1:100 پیکوگرم به فاصله یک ماه به مدت 1 سال قرار می‌گیرند. دوزهای درمانی از 0.05 میلی لیتر به صورت تزریق زیر پوستی از ویال 1:10000 به صورت افزایشی شروع و در نهایت با دور ثابت 0.5 میلی لیتر از ویال 1:100 تا پایان دوره ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع علائم رینیت آلرژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170201032346N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فیروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

91155226108 98+

آدرس ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ بالینی به ایمونوتراپی زیرجلدی در بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ بالینی به ایمونوتراپی 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:

تست پریک مثبت (سفتی و آرتم بیش از 3 میلی متر معیار تست پریک

توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات پشت حلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی علائم بالینی

3

شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی علائم بالینی

4

شرح متغیر پیامد

خارش گلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد

خارش چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی علائم بالینی

6

شرح متغیر پیامد

آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی علائم بالینی

7

شرح متغیر پیامد

سرفه

مثبت) ابتلا به رینیت آلرژیک تست حاملگی منفی رضایت کتبی سن بین ۵ الی ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود همزمان رینوسینوزیت و پروسی، باکتریایی و قارچی بیماری خود ایمنی بدخیمی مصرف داروهای بتا بلاکر

سن

از سن 5 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مازندران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1395/02/21, 2016-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک

کد ICD-10

J30.9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست حاوی علایم بالینی

8

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 سال پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست حاوی علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تست پریک مثبت دارند، تحت ایمنوتراپی با
عصاره آلرژن 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 1 سال
قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد علی زمانی
آدرس خیابان
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

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود فرزین

آدرس خیابان

رامسر-طالفاانی 20 -پردیس خودگردان رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-

طالفاانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

155230181 1+

فکس

ایمیل

firoozihosein@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

مازندران
کد پستی
4691786953
تلفن
155230181 1+
فکس
ایمیل
firoozihosein@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه تمامی اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به اهداف اصلی و فرعی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از به چاپ رساندن مطالعه داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار تمام پژوهشگران و پزشکان شاغل در هر بخش خواهد بود.

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

در صورت درخواست اجازه انجام آنالیزهای ثانویه و متاآنالیز مجاز خواهد بود

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

برای درخواست داده‌ها با آدرس ایمیل پژوهشگر مسئول تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صحت هویت فرد تماس گیرنده و بررسی علت درخواست داده‌ها طی 3 ماه به ایشان داده خواهد شد

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین فیروزی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی سرپرست مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-
طالافانی 20
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691786953
تلفن
155230181 1+
فکس
ایمیل
firoozihosein@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین فیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی سرپرست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

پردیس خودگردان رامسر دانشگاه علوم پزشکی مازندران رامسر-
طالافانی 20

شهر

رامسر

استان