پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

آلرژی زایی و ویژگی های ایمونوشیمیایی عصاره پنج گرده گیاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف ارزیابی حساسیت زایی و خصوصیات ایمونوشیمیایی پنج گرده گیاه انجام شد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل سالم و گروه مبتلا به حساسیت های فصلی، بر روی 47بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
تست پوستی طبق پروتوکل های جهانی در کلینیک زیرنظر متخصص آسم و آلرژی انجام شده.سپس تا 30 دقیقه پس از انجام تست بیمار جهت بررسی عدم واکنش ازدیاد حساسیت فوری مورد بررسی قرار گرفته است.سایر آزمایشات مثل تست الکتروفورز و وسترن بلات در آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ساکنین شهر بیرجند که به متخصص آسم و آلرژی مراجعه کرده و قرار است تست پوستی بعنوان یک روش تشخیصی و لازم برای آنها انجام شود و پس از توضیحات لازم راضی به مشارکت در این تحقیق باشند و تشخیص آتوپی در آن ها بر اساس معیارهای هانیفن و راجکا گذاشته شده بود. افرادی که پس از انجام تست پوستی، به هر دلیلی فرصت خونگیری از آن ها پیش نیاید و یا پس از خونگیری جهت تست بلاتینگ مشخص شود که داروهای مداخله گر مانند کورتون مصرف کرده اند یا در خون فرد، فاکتورهای CBC و CRP آن مشکل داشته باشد یا افرادی که مبتلا به بیماری های عفونی یا سرطان و یا بیماری های نقص ایمنی و خودایمنی باشند از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
مطالعه بر روی افرادی که به کلینیک آسم و آلرژی مراجعه کرده اند انجام شده که سن بین 18 تا 40 سال را داشتند
متغیرهای پیامد اصلی
ممکن است واکنش ازدیاد حساسیت فوری نسبت به آن آلرژن در فرد 15 دقیقه بعد از تست پوستی انجام شود که بیمار تا 30 دقیقه بعد از انجام تست زیرنظر گرفته میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201105049277N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۱۲ ,31-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۲ ,31-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۱۲ ,2021-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد چمنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3243 4500
آدرس ایمیل
msnaghizadeh92@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۷ ,2021-02-25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آلرژی زایی و ویژگی های ایمونوشیمیایی عصاره پنج گرده گیاه

عنوان عمومی کارآزمایی
آلرژی زایی و ویژگی های ایمونوشیمیایی عصاره پنج گرده گیاه
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکنین شهر بیرجند که به متخصص آسم و آلرژی مراجعه کرده و قرار است تست پوستی بعنوان یک روش تشخیصی و لازم برای آنها انجام شود و پس از توضیحات لازم راضی به مشارکت در این تحقیق باشند و

تشخیص آتوپی در آن ها بر اساس معیارهای هانیفن و راجکا گذاشته شده بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که پس از انجام تست پوستی، به هر دلیلی فرصت خونگیری از آن ها پیش نیاید و یا پس از خونگیری جهت تست بلاتینگ مشخص شود که داروهای مداخله گر مانند کورتون مصرف کرده اند یا در خون فرد، فاکتورهای CBC و CRP آن مشکل داشته باشد یا افرادی که مبتلا به بیماری های عفونی یا سرطان و یا بیماری های نقص ایمنی و خودایمنی باشند

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **47**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

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
غفاری

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تاریخ تایید
2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلرژی،رینیت آلرژیک

کد ICD-10
J30.1

توصیف کد ICD-10
Allergic rhinitis due to pollen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست پوستی،قطر کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه بعد از انجام تست پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین قطر کهیر بیشتر از 3 میلی متر نسبت به کنترل منفی به عنوان جواب مثبت در نظر گرفته شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که به کلینیک آلرژی مراجعه کرده اند و تست پوستی به منظور بررسی حساسیت به هر کدام از عصاره های گرده ها در آن ها انجام شده است.این افراد تست پوستی مثبت به گرده های مورد مطالعه داشتند و آزمایش وسترن بلات به کمک سرم این افراد انجام خواهد شد

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که به کلینیک آلرژی مراجعه کرده اند و تست پوستی به منظور بررسی حساسیت به هر کدام از عصاره های گرده ها در آن ها انجام شده است.این افراد به گرده های مورد مطالعه ما حساسیت نداشتند

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فریدونی

آدرس خیابان
طالقانی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تلفن

+98 56 3239 5000
ایمیل
public-r@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
public-r@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
دکتر محمد فریدونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718773958
تلفن
+98 56 3243 4500
ایمیل
sajadchamani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سجاد چمنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
توحید 12
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718773958
تلفن
+98 56 3243 4500
ایمیل
sajadchamani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سجاد چمنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
توحید
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718773958
تلفن
+5632434500
ایمیل
sajadchamani@gmail.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها در قالب مقاله ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 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 به منظورمطالعات علمی

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

سجاد چمنی شماره تماس: 00989351614683

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به sajadchamani@gmail.com

سایر توضیحات