

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

آلرژی زایی و ویژگی های ایمنوشیمیایی عصاره پنج گرده گیاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی حساسیت زایی و خصوصیات ایمنوشیمیایی پنج گرده گیاه انجام شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل سالم و گروه مبتلا به حساسیت های فصلی، بر روی 47 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

تست پوستی طبق پروتکل های جهانی در کلینیک زیر نظر 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 آنومی 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.

گروه های 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 زیر نظر گرفته میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201105049277N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2021, 1399/11/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2021, 1399/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-01-2021, 1399/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد چمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4500 3243 56 98+

آدرس ایمیل

msnaghizadeh92@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-02-2021, 1399/12/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آلرژی زایی و ویژگی های ایمنوشیمیایی عصاره پنج گرده گیاه

عنوان عمومی کارآزمایی

آلرژی زایی و ویژگی های ایمنوشیمیایی 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 آتومی در آن ها بر اساس معیارهای هانینفن 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 بلائینگ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

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 گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/09/18, 2019-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.281

بیماری های (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 اندازه گیری

15 دقیقه بعد از انجام تست پوستی

نحوه اندازه گیری 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

گروه های 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

طالبانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

کد پستی
9718773958
تلفن
4500 3243 56 98+
ایمیل
sajadchamani@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
4500 3243 56 98+
ایمیل
sajadchamani@gmail.com

فرد مسوول به روز 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)

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها 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 منظور مطالعات 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