پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر Omega3 در درمان کهیر مزمن، با ارزیابی بالینی و پاسخ های ایمنی ذاتی و اختصاصی در یک مدل دوسوکور، دارای پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

از آنجا که هنوز درمان استانداردی برای درمان کهیر مزمن وجود ندارد و عمده داروهای شیمیایی، که در این زمینه مصرف می شوند، دارای عوارض می باشند، لذا استفاده از ترکیبات خوراکی که دارای اثرات ضد التهابی بوده و ممکن است در بهبود علائم بیماری نقش داشته باشد، می توان به عنوان الویت تحقیقاتی در نظر گرفته شود. به همین لحاظ این مطالعه قصد دارد تا اثرات درمانی امگا3 را در بیماران مبتلا به کهیر مزمن مورد ارزیابی قرار دهد این مطالعه تصادفی دوسویه کور کنترل با دارونما می باشد و جمعیت مورد مطالعه 60 نفر است.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به کهیر مزمن و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. حجم نمونه 10cc خون بوده و مداخله مورد مطالعه omega3 می باشد، و زمان مداخله بعد از دریافت نمونه از بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری از بیمار مطالعات مولکولی در مرکز تحقیقات علوم پزشکی مازندران و ارزیابی شرایط بالینی توسط متخصص در بیمارستان بوعلی انجام خواهد شد. در این مطالعه، محقق، متخصص ارزیابی کننده شرایط بالینی و تحویل دهنده دارو نسبت به نحوه تجویز دارو مطلع نبوده و داروها در بسته های شماره گزاری شده به بیمار توسط داروخانه تحویل داده شده و عدد بسته دارویی در لیست اسامی بیماران ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کهیر مزمن ایدیو پاتیک - سن بین 10 تا 40 سال – دریافت داروی آنتی هیستامین معیارهای خروج: بیماری همزمان دیگر اعم از آلرژیک و غیر آلرژیک – مصرف داروی غیر از آنتی هیستامین- سن کمتر از 10 و بالاتر از 40

گروه‌های مداخله

در این مطالعه Omega3 به عنوان مداخله مورد استفاده قرار گرفته و اثرات این دارو در بهبود بیماری کهیر مزمن مورد بررسی قرار خواهد گرفت. گروه کنترل در این مطالعه بیماران کهیر مزمن هستند که به جای Omega3 داروی Placebo Omega3 را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی در این مطالعه کاهش علایم بالینی از جمله، کاهش خارش ناشی از کهیر، کاهش ضایعات کهیری و کاهش مصرف داروهای آنتی هیستامینی می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110531006660N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 2018-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد غفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0054 3326 11 98+

آدرس ایمیل

ghafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر Omega3 در درمان کهیر مزمن، با ارزیابی بالینی و پاسخ های ایمنی ذاتی و اختصاصی در یک مدل دوسوکور، دارای پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر امگا 3 در درمان کهیر مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کهیر مزمن ایدیو پاتیک سن بین 10 تا 40 سال دریافت داروی آنتی هیستامین موافقت بیمار تکمیل درمان حداقل برای 30 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری همزمان دیگر اعم از آلرژیک و غیر آلرژیک مصرف داروی غیر از آنتی هیستامین سن کمتر از 10 و بالاتر از 40 کهیر حاد کهیر فیزیکی حساسیت و یا منع مصرف آنتی هیستامین آنافیلاکسی خانم باردار
سن
از سن **10 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد استفاده شده است
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، محقق، متخصص ارزیابی کننده شرایط بالینی و تحویل دهنده دارو نسبت به نحوه تجویز دارو مطلع نبوده و داروها در بسته های شماره گزاری شده به بیمار توسط داروخانه تحویل داده شده و عدد بسته دارویی در لیست اسامی بیماران ثبت خواهد شد. و همچنین افرادی که دارو را دریافت می کنند از پلاسبو بودن اطلاعی نداشته و اینگونه مورد ارزیابی قرار می گیرند.
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر، جاده فرح آباد، کیلومتر18، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تاریخ تایید
2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
3051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کهیر مزمن
کد ICD-10
L50.1
توصیف کد ICD-10
Idiopathic urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی علائم بالینی کهیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم نمره دهی کهیر در اروپا

2

شرح متغیر پیامد
Thymic Stromal Lymphopoietin (TSLP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELIZA)

3

شرح متغیر پیامد
اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR و ELIZA

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR و ELIZA

5

شرح متغیر پیامد
IL35
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR و ELIZA

6

شرح متغیر پیامد
IL32
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR و ELIZA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: Omega3 ، حاوی 180میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 120میلی گرم دکوزا هگزانوئیک اسید، یک عدد در روز به مدت 3ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه داروی پلاسبو امگا3 را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای امگا3، یک عدد در روز به مدت 3ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3334 3018
ایمیل
Ghaffari@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر، جاده فرح آباد، کیلومتر18، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3334 3018
ایمیل
Ghafari@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد غفاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص آسم و آلرژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان شماره2، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+1 133257230
فکس
ایمیل
ghafari@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد غفاری - دکتر علیرضا رفیعی
موقعیت شغلی
فوق تخصص آسم و آلرژی . دکترای ایمونولوژی پایه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان شماره2، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+1 133257230
فکس
ایمیل
ghafari@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد رجبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
شهرستان نظرآباد، محله رسالت، بهارستان6، پلاک33
شهر
نظرآباد
استان
البرز
کد پستی
48157-33971
تلفن
+264 5344813
فکس
ایمیل
javadrajabi26@gmail.com
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه کل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی که وضعیت بهبودی بالینی بیمار را شامل می شود و همچنین پیامد های فرعی شامل بررسی پروتئین های سرمی از جمله سایتوکاین ها پس از مصرف دارو به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان شروع دسترسی به داده ها یک ماه پس از چاپ داده ها صورت خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در این مطالعه در دسترس افراد محقق در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین در رشته های غیر مرتبط نیز قابل دستیابی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از چاپ و مدت زمان تعیین شده در دسترس قرار گرفته و برای ارتقاع سطح علمی مورد استفاده قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر جواد غفاری ایمیل: Ghafari@mazumse.ac.ir شماره تماس: 09113510359
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این داده ها یک ماه پس از چاپ در دسترس درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات