RESUMEN DE ENSAYO CLINICO

ENSAYO CLINICO DE FASE II, MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS CON INMUNOTERAPIA SUBCUTANEA EN PRESENTACION DEPOT EN PACIENTES CON RINOCONJUNTIVITIS ± ASMA SENSIBILIZADOS A

1. **Objetivo principal**

2. **Diseño**

3. **Patología de estudio**

4. **Variables de estudio**

5. **Población de estudio**

Criterios de inclusión:

≥

≥

Criterios de exclusión:

Pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, β

11. Paciente que no pueda acudir a las visitas

6. Grupos de control y de tratamiento

-
-

Pauta de administración FASE de INICIACIÓN : 5 semanas de duración

Semana	VIAL Nº	VOLUMEN A INYECTAR	INTERVALO ENTRE DOSIS
1	**2**	0.2 ml	1 semana
2		0.5 ml	1 semana
3		1 ml	1 semana
4	**3**	0.2 ml	1 semana
5		0.5 ml	1 semana
6		1 ml	1 semana

Pauta de administración FASE DE MANTENIMIENTO: 12 semanas de duración

Semana	VIAL Nº	VOLUMEN A INYECTAR	INTERVALO ENTRE DOSIS
10	**3**	1 ml	4 semanas
14	**3**	1 ml	4 semanas
18	3	1 ml	4 semanas

9. Duración del estudio

10. Calendario: Procedimientos, evaluaciones, analíticas

	Selección V0	Inicio de Tratamiento V1	Visitas iniciación V2 a V6	Visitas mantenimiento V7 a V9	Visita Final VF
Semana	**- 4 a 0**	**1**	**2-6**	**10-18**	**19**
Consentimiento Informado	X				
Criterios Inc/Exc	X	X			
Evaluación clínica: anamnesis	X				
Skin Prick Test Diagnóstico	X(1)				
Test de Embarazo	X				X
Randomización		X			
Administración de tratamiento		X	X	X	
Hematología/Bioquímica	X(2)				X
Serología local (IgE esp)	X(3)				
Serología centralizada (IgE esp + IgG total + IgG4)	X				X
Skin Prick Test Dosis respuesta	X				X
Espirometría	X	X(4)	X(4)	X(4)	
Sintomatología	X	X(5)	X(5)	X(5)	X
Entrega diario del paciente		X	X	X	
Revisión y recogida diario			X	X	X
Acontecimientos adversos		X	X	X	X
Medicación concom. y de rescate	X	X	X	X	X

(1) Serán válidos los resultados obtenidos en los doce meses previos, si los hubiera.
(2) Serán válidas las analíticas obtenidas en los tres meses previos si las hubiera
(3) Serán válidos los resultados obtenidos por CAP/Phadia en los 9 meses previos, si los hubiera
(4) Cuando el investigador lo considere necesario para la gradación de los acontecimientos adversos
(5) Antes y después de la administración de la vacuna