

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی اثربخشی و عوارض ایمونوتراپی خوراکی گندم در بیماران مبتلا به آلرژی به گندم.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه حساسیت زدایی خوراکی 15 بیمار مبتلا به آلرژی به گندم می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران بالای 5 سال با حساسیت وابسته به IgE گندم (تست پوستی مثبت به عصاره گندم و میزان آنتی بادی اختصاصی گندم بالای 0.35 IU/L) که دچار آسم شدید، کهیر مزمن و سایر بیماریهای سیستمیک شدید نباشند، می باشد. ابتدا برای تایید تشخیص بیماران تحت چالش غذایی دوسوکور با کنترل و همچنین چالش غذایی آزاد با نان گندم قرار می گیرند و سپس در صورت مثبت بودن این تست ها بیماران بر اساس شدت بروز علائم به دو گروه با علائم آنافیلاکسی و گروه بدون علائم آنافیلاکسی تقسیم می شوند. در این مطالعه حساسیت زدایی دارای دو مرحله افزایش دوز تا رسیدن به میزان 5.2 گرم پروتیین گندم و سپس تجویز دوز ننگه دارنده به میزان 5.2 گرم پروتیین گندم روزانه به مدت 3 ماه است و از نان معمولی حاوی 10 درصد پروتیین گندم جهت حساسیت زدایی استفاده می شود. در گروه با علائم آنافیلاکسی بیماران در بیمارستان بستری و مرحله افزایش دوز در طی چند روز و در گروه غیر آنافیلاکسی این مرحله در منزل و طی چند هفته انجام می شود. در هر دو گروه مرحله ننگه دارنده در منزل و برای 3 ماه ادامه می یابد. بعد از پایان مرحله ننگه دارنده بیماران تحت تست چالش غذایی با 52 گرم نان حاوی 5.2 گرم پروتیین گندم قرار می گیرند که اگر بیماران این تست را تحمل کنند بیانگر ایجاد وضعیت حساسیت زدایی در بیماران است و بیماران می توانند مواد غذایی حاوی گندم را آزادانه مصرف نمایند ولی چون در این مرحله ما از وضعیت تحمل یا تولرانس آنها آگاه نیستیم این بیماران باید حداقل مصرف 5.2 گرم پروتیین گندم در روز را ادامه دهند

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا خیاط زاده

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز طبی کودکان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

61472153 98+

#### آدرس ایمیل

a-khayatzadeh@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, 1392/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض ایمونوتراپی خوراکی گندم در بیماران مبتلا به آلرژی به گندم.

### عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی خوراکی گندم در بیماران مبتلا به آلرژی به گندم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالای 5 سال؛ حساسیت وابسته به IgE گندم (تست پوستی مثبت به عصاره آرد گندم و آنتی بادی اختصاصی به گندم بالای 0.35 IU/L) تست چالش غذایی مثبت نسبت به گندم. شرایط خروج: آسم کنترل نشده و شدید؛ کهیر مزمن؛ بیماریهای سیستمیک شدید و عدم همکاری بیمار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Wheat Oral Immunotherapy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204199510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2014, 1392/12/07

retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-26, 1392/12/07

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مصرف روزانه محصولات گندم بدون بروز علائم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع ایمونوتراپی و 3 ماه بعد از آغاز مرحله نگه دارنده  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چالش غذایی با 52 گرم نان حاوی 5.2 گرم پروتئین گندم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز علائم پوستی، تنفسی، گوارشی و آنافیلاکسی در حین درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در حین مراحل افزایش دوز و مرحله نگه دارنده  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و ثبت علائم و نشانه‌ها

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آنافیلاکسی ابتدا بیماران به مدت سه روز با لوراتادین و مونته لوکاست پیش درمانی می‌شوند و سپس جهت مرحله اولیه ایمونوتراپی سریع (rush oral immunotherapy) در بیمارستان بستری می‌شوند. در روز اول بستری جهت به دست آوردن دوز اولیه ایمونوتراپی، بیماران تحت تست چالش غذایی مجدد (با پیش درمانی) قرار می‌گیرند که با اینکار دوز ابتدایی ایمونوتراپی بدست می‌آید. در rush phase مقادیر مشخص نان گندم دو بار در روز به بیمار داده می‌شود و در صورت تحمل و عدم بروز علائم، در هر نوبت مقدار نان دو برابر می‌شود تا به مقداری نان که حاوی 5.2 گرم پروتئین گندم باشد، برسد. بعد از اتمام فاز سریع به بیماران روزانه 52 گرم نان حاوی 5.2 گرم پروتئین گندم داده می‌شود (دوز نگه دارنده یا maintenance). بیماران که فاقد علائم آنافیلاکسی باشند و در تست چالش غذایی مقدار پروتئین گندمی که باعث بروز علائم شود بالای 0.46 گرم باشد در گروه بیماران بدون آنافیلاکسی قرار می‌گیرند. این بیماران نیز جهت تعیین مقدار پروتئین گندم برای شروع ایمونوتراپی ابتدا تست چالش غذایی می‌شوند و در مرحله build-up در روز اول مقدار پروتئین گندم حدود یک چهارم از دوزی که در تست چالش ایجاد علائم کرده است در نظر گرفته می‌شود و بتدریج و با توجه به علائم مقدار پروتئین گندم به 5.2 گرم افزایش می‌یابد. بعد از تکمیل این مرحله از بیماران خواسته می‌شود که دوز نگه دارنده را روزانه مصرف نمایند

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا خیاط زاده

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/11, 2012-12-31

#### کد کمیته اخلاق

d/130/2505/91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلرژی به گندم

کد ICD-10

T78

#### توصیف کد ICD-10

Adverse effects, not elsewhere classified

### 2

#### شرح

حساسیت زدایی

کد ICD-10

Z51.6

#### توصیف کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بخش آلرژی و ایمونولوژی بالینی بیمارستان مرکز طبی کودکان  
وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود موحدی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی  
کودکان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2153 6147 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

movahedm@sina.tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بخش ایمونولوژی و آلرژی بیمارستان مرکز طبی کودکان دانشگاه  
علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا خیاط زاده

#### موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی  
کودکان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2153 6147 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

a-khayatzadeh@razi.tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

#### پروتکل مطالعه

خالی

#### نقشه آنالیز آماری

خالی

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

#### گزارش مطالعه بالینی

خالی

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

## آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه، بلوار کشاورز نیش خیابان قدس طبقه  
ششم،

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بخش آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان مرکز طبی کودکان وابسته به  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا خیاط زاده

#### موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی  
کودکان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2153 6147 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

a-khayatzadeh@razi.tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

