

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر حساسیت زدایی خوراکی بیماران مبتلا به آلرژی فوری به شیر گاو بر روی تست پوستی پریک prik test

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیر حساسیت زدایی خوراکی بیماران مبتلا به آلرژی فوری به شیر گاو بر روی تست پوستی پریک prik test طراحی انجام مطالعه: مطالعه کارآزمایی بدون گروه کنترل و مقایسه قبل و بعد تغییرات تست پوستی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آلرژی فوری به شیر گاو که تا 2 سالگی حساسیت آنها رفع نشده باشد معیارهای اصلی خروج از مطالعه: آسم کنترل نشده؛ بیماری قلبی یا ربوی شدید؛ بیماری که همکاری ضعیفی دارند حجم نمونه: حداقل 18 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: حساسیت زدایی خوراکی نسبت به شیر زمان مداخله: در طی 6 ماه به صورت هفتگی پیامد اولیه: تست پوستی پریک، سطح IgE ضد شیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080814305N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۲۳, 12-02-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۳, 2014-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلارا بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7021 2222 21 98+

آدرس ایمیل

dbabaie@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توسعه پژوهشهای بالینی بیمارستان کودکان مفید، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۱, 2013-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۰, 2014-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی خوراکی بیماران مبتلا به آلرژی فوری به شیر گاو بر روی تست پوستی پریک prik test

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی خوراکی بیماران مبتلا به آلرژی فوری به شیر گاو بر روی تست پوستی پریک prik test

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آلرژی فوری به شیر گاو که تا 3 سالگی حساسیت آنها رفع نشده باشد؛ و بیماران مبتلا به آلرژی فوری به شیر گاو که چالش غذایی آنها مثبت باشد؛ و رژیم غذایی فاقد لبنیات داشته باشند معیارهای خروج: آسم کنترل نشده؛ بیماری قلبی یا ربوی شدید؛ بیماری که همکاری ضعیفی دارند

سن

از سن 3 ساله تا سن 50 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: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

15 کودک بالای 3 سال با سابقه آنافیلاکسی به شیر گاو، تست پوستی مثبت و چالش شیر مثبت وارد مطالعه میشوند. تست پوستی پریک با کنترل مثبت، عصاره شیر، و رقت های مختلف شیر انجام شده تا به غلظتی که Mid Size wheal (3-5mm) میدهد برسیم، از 2 قطره از همان رقت برای بیمار حساسیت زدایی را شروع میکنیم و هفتگی افزایش میدهیم تا به غلظت Full برسیم و بعد حجم آنرا افزایش میدهیم تا به 120 سی سی روزانه برسیم. که حدودا 4 ماه طول میکشد. تمام افزایش دوزها در بیمارستان و تحت نظارت پزشک انجام می شود. و بیمار تا 30 دقیقه بعد تحت نظر قرار می گیرد. در صورت بروز آنافیلاکس در حین افزایش دوز، به میزان قبلی تحمل شده برمیگردیم و افزایش دوز را آهسته تر انجام میدهیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسؤول

دلارا بابایی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی فلاح پور

آدرس خیابان

دپارتمان الرژی بیمارستان رسول

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز توسعه پژوهشهای بالینی بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسؤول

خانم گرجی

آدرس خیابان

خ شریعتی بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز توسعه پژوهشهای بالینی بیمارستان مفید

آدرس خیابان

خ شریعتی بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/03, 2014-12-24

کد کمیته اخلاق

1392-1-119-1186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنافیلاکسی به شیر گاو

کد ICD-10

T78.0

توصیف کد ICD-10

Anaphylactic shock due to adverse food reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست پوستی پریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و در ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده تغییرات پوستی قرمزی و خارش در موضع قرار دادن آلرژن

2

شرح متغیر پیامد

IgE ضد شیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و در ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

تیتر آنتی بادی در خون، الیزا

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز توسعه پژوهشهای بالینی بیمارستان مفید

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، بخش آلرژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

7033 2222 21 98+

ایمیل

delara77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی فلاح پور

موقعیت شغلی

فلوی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان ، خ نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4933 6655 21 98+

فکس

4933 6655 21 98+

ایمیل

fallahpour.morteza@gmail.com

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

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دلارا بابایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

7033 2222 21 98+

ایمیل

dbabaie@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی

نام کامل فرد مسوول

دلارا بابایی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها