پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان موفقیت ایمونوتراپی خوراکی گندم درالقا تحمل به گندم در بیماران مبتلا به آنافیلاکسی گندم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآمایی بالینی برای ارزیابی اثر، ایمنی و مکانیزم ایمونوتراپی خوراکی گندم درالقا تحمل به گندم در کودکان مبتلا به آنافیلاکسی گندم می باشد. تمام بیماران مبتلا به آنافیلاکسي گندم مراجعه کننده به بیمارستان مفید که بالاي 2 سال سن داشته باشند و دارای معیارهاي ورود به باشند در این کارازمایی قرار میگیرند درابتدابه مدت 3 روز به همه آنها آنتی هیستامین می دهیم.سپس بستری می کنیم وچالش خوراکی انجام میدهیم تا استانه واکنش را بیابیم. بر اساس آن دوز شروع را محاسبه می کنیم و طبق جدول ابتدا از کیک و سپس از نان یا غلظت 2.64 گرم پروتیین گلوتن هرسه روز میزان آن افزایش مي یابد تا نهایت به ٦٠ گرم نان گندم (کامل)که حاوي 8/8 گرم پروتیین گلوتن است برسد.س از پایان فاز به مدت 3 ماه این مقدار نان را روزانه می کنند. اگر در این مدت مشکل نداشتند و به پروتئین گندم واکنش نشان ندادند،به مدت ۲ هفته پروتئین گندم را از رژیم غذایی بیماران حذف می کنیم و مجددا OFC انجام مي شود.اگراین Challenge منفي بود این افراد را Tolerant در نظر مي گیریم و اگر مثبت شد Desensitized محسوب مي شوند. سطح سرمي Total IgE و IgE اختصاصي گندم و اندازه گیري سایز flare و wheal تست پوستي گندم قبل و بعد از حساسیت زدایي و در پایان ماه3ارزیابي مي شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081214305N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلارا بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7021

آدرس ایمیل

dbabaie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عفوني کودکان دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت ایمونوتراپی خوراکی گندم درالقا تحمل به گندم در بیماران مبتلا به آنافیلاکسی گندم

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایي بیماران مبتلا به آنافیلاکسي گندم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای 2 سال دارای سابقه آلرژی شدید به گندم و تست پوستی مثبت سطح بالای wheat specific IgE واکنش فوری در open oral wheat challenge test معیارهاي خروج: بیمارانی که همکاری لازم برای بستری واجرای پروتکل را نداشتند؛ بیماران دارای آسم کنترل نشده،ابیماری مزمن ریوی ویا کلیوی ؛ بیماران دارای بیماری قلبی عروقی بیماران دارای بیماری سیستمیک جدی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

آدرس خیابان

بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

13554-87-1-1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنافيلاكسي گندم

کد ICD-10

T78.0

توصیف کد ICD-10

Anaphylactic shock due to adverse food reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمي Total IgE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله حساسيت زدايي، پايان حساسيت زدايي، انتهاي فاز نگهدارنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گيري سطح سرمي

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمي IgE اختصاصي گندم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله حساسيت زدايي،پايان حساسيت زدايي، پايان فاز نگهدارنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گيري سطح سرمي

3

شرح متغیر پیامد

سايز wheal و flare تست پوستي گندم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حساسيت زدايي،پايان فاز نگهدارنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گيري سايز بر اساس ميلي متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چالش خوراکی انجام میدهیم تا استانه واکنش را بیابیم. بر اساس آن دوز شروع را محاسبه می کنیم و طبق جدول ابتدا از کیک و سپس از نان یا غلظت 2.64 گرم پروتیین گلوتن هرسه روز میزان آن افزایش مي يابد تا نهايت به ٦٠ گرم نان گندم (كامل)كه حاوي 8/8 گرم پروتيين گلوتن است برسد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان تخصصي كودكان مفيد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مركز تحقيقات عفوني كودكان دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

دل ارا بابايي

آدرس خیابان

خيابان شريعتي، بيمارستان تخصصي كودكان مفيد

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات عفوني کودکان دانشگاه علوم پزشکي 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
دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
میترا صحراگرد
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي، بیمارستان تخصصي کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
Mitra.sahragard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهیدبهشتي
نام کامل فرد مسوول
دل ارا بابایي
موقعیت شغلی
فوق تخصص آسم و آلرژي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي، بیمارستان تخصصي کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
+98 21 2222 7033
ایمیل
Dbabaie@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
حمیده سیفي
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي،بیمارستان تخصصي کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
Hamideh_s80@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی