

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی 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 آنافیلاکسی گندم مراجعه کننده به بیمارستان مفید که بالای 2 سال سن داشته باشند و دارای معیارهای ورود به باشند در این کارآزمایی قرار میگیرند درابتدای مدت 3 روز به همه آنها آنتی هیستامین می دهیم. سپس بستری می کنیم وچالش خوراکی انجام میدهم تا استانه واکنش را ببایم. بر اساس آن دوز شروع را محاسبه می کنیم و طبق جدول ابتدا از کیک و سپس از نان یا غلظت 2.64 گرم پروتئین گلوتن هر سه روز میزان آن افزایش می یابد تا نهایت به 60 گرم نان گندم (کامل) که حاوی 8/8 گرم پروتئین 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 2 هفته پروتئین گندم را از رژیم غذایی بیماران حذف می کنیم و مجدداً OFC انجام می شود.اگر این Challenge منفی بود این افراد را Tolerant در نظر می گیریم و اگر مثبت شد Desensitized محسوب می شوند. سطح سرمی Total IgE و IgE اختصاصی گندم و اندازه گیری سایر flare و wheal تست پوستی گندم قبل و بعد از حساسیت زدایی و در پایان 3ماه ارزیابی می شود

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7021 2222 21 98+

آدرس ایمیل

dbabaie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عفونی کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

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 زدایی بیماران مبتلا به آنافیلاکسی 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 معیارهای خروج: بیمارانی که همکاری لازم برای بستری و اجرای پروتکل را نداشتند؛ بیماران دارای آسم کنترل نشده، بیماری مزمن ریوی ویا کلیوی ؛ بیماران دارای بیماری قلبی عروقی بیماران دارای بیماری سیستمیک جدی

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081214305N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/15, 04-04-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/15, 2015-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلارا بابایی

نام سازمان / نهاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر اندازه‌گیری سطح سرمی

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق 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

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IgE اختصاصی گندم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله حساسیت زدایی، پایان حساسیت زدایی، پایان فاز

نگهدارنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

سایز wheal و flare تست پوستی گندم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حساسیت زدایی، پایان فاز نگهدارنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سایز بر اساس میلی متر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-15, 1393/09/24

کد کمیته اخلاق

13554-87-1-1393

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چالش خوراکی انجام می‌دهیم تا استانه واکنش را بیایم. بر اساس آن دوز شروع را محاسبه می‌کنیم و طبق جدول ابتدا از کیک و سپس از نان یا غلظت 2.64 گرم پروتئین گلوتن هر سه روز میزان آن افزایش می‌یابد تا نهایت به 60 گرم نان گندم (کامل) که حاوی 8/8 گرم پروتئین گلوتن است برسد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عفونی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دل ارا بابایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان تخصصی کودکان مفید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنافیلاکسی 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 سرمی Total IgE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله حساسیت زدایی، پایان حساسیت زدایی، انتهای

فاز نگهدارنده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان تخصصی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده سیفی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان تخصصی کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7021 2222 21 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دل ارا بابایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص آسم و آلرژی کودکان