

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر حساسیت زدایی گندم، برای افراد مبتلا به آلرژی شدید به گندم در گروه 2 تا 18 ساله مراجعه کننده به بخش آسم و آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) در سال 1391-1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین اثر حساسیت زدایی گندم، برای افراد 2 تا 18 ساله مبتلا به حساسیت شدید به گندم در مدت 1 سال - این طرح یک کارآزمایی بالینی یک مرحله ای - شرایط ورود به برنامه: 1. افراد بیمار باید حساس به گندم (واکنش تایپ 1) باشند. 2. بیماران در سن بین 2-18 سال باشند. 3. عدم داشتن بیماری قلبی (نارسایی قلبی، نارسایی درجه قلبی، تنگی شدید درجه قلبی، سکنه قلبی) 4. عدم داشتن بیماری ربوی شدید (آسم شدید، بیماری انسدادی مزمن ربوی و برونشولیت مزمن و شدید ربوی) 5. رضایت کامل بیمار جهت ورود به پروتکل. 6. نداشتن بیماری های مزمن دیگر. شرایط خروج از برنامه: 1. عدم رضایت بیمار برای ورود. 2. مریض هایی با سایر انواع واکنشهایی دیگر. 3. بیمارانی با مشکلات قلبی (نارسایی قلبی، نارسایی درجه قلبی، تنگی شدید درجه قلبی، سکنه قلبی). 4. داشتن بیماری ربوی شدید (آسم شدید، بیماری انسدادی مزمن ربوی و برونشولیت مزمن و شدید ربوی). 5. بیماران با سن کمتر از 2 سال و سن بیش از 18 سال ابتدا در مرحله اول از آردسولینا به مقدار کم شروع کرده و به بیمارانی این مقدار آرد که دوز مشخص و استاندارد شده 0/02g/ml به میزان 1ml با غلظت 6-10 می باشد، می خورانیم. که این کار در درمانگاه آسم و آلرژی و ایمونولوژی زیر نظر فوق تخصص آلرژی انجام می شود. در ضمن تمام وسایل احیاء در صورت لزوم (واکنش شدید فرد) آماده می باشد، و بیمار به مدت حداقل 2 ساعت در این درمانگاه زیر نظر مستقیم پزشک این مرکز تحت نظر می ماند، در صورت علائم شدید (علائم شدید شامل دیسترس تنفسی، تنگی نفس شدید، دیس پنه، افت فشار خون سیستولی کمتر از 30% حد پایه یا کمتر از 90mmhg، آریتمی قلبی، کهیر جنرالیزه و یادگیری همزمان دو ارگان با هم (آنافیلاکسی) بیمار از پروتکل خارج می شود. در صورت تحمل و یا واکنش خفیف مثل کهیر، راش پوستی، خس خس سینه خفیف، بی حالی و... بیمار پروتکل را ادامه و در طی 4 ماه و تحمل max دوز آردسولینا وارد مرحله دوم می شود، که در مرحله دوم از پاستا (آرد گندم) به مقدار کم شروع کرده و در طی حدود 7 ماه به حداکثر دوز یعنی (100 پاستا) می رسد. 5- نفر - دادن گندم از مقدار کم-1 سال- حساسیت زدایی و تحمل گندم اهداف فرعی: تعیین IgE total افراد حساس به گندم قبل شروع برنامه حساسیت زدایی. 2. تعیین IgE total افراد حساس به گندم بعد از شروع برنامه حساسیت زدایی. 3. تعیین آنتیژنوفیلی در CBCdiff افراد حساس به گندم قبل شروع برنامه حساسیت زدایی. 4. تعیین آنتیژنوفیلی در CBCdiff افراد حساس به گندم بعد از شروع برنامه حساسیت زدایی. 5. تعیین تست پرک در افراد حساس به گندم قبل

شروع برنامه حساسیت زدایی. 6. تعیین تست پرک در افراد حساس به گندم بعد از شروع برنامه حساسیت زدایی. 7. تعیین اسمیر بینی از نظر در افراد حساس به گندم قبل شروع برنامه حساسیت زدایی. 8. تعیین اسمیر بینی از نظر در افراد حساس به گندم بعد از شروع برنامه حساسیت زدایی - اهداف کاربردی طرح: 1. ایجاد تحمل در مصرف فراورده های حاوی گندم در افراد مبتلا به حساسیت فوری به گندم (تایپ 1) و جلوگیری از آنافیلاکسی. 2. بهبود کیفیت زندگی و حذف محدودیت های غذایی افراد مبتلا به حساسیت فوری به گندم (تایپ 1). متغیر اصلی: آلرژی و واکنش به گندم در بیمار مبتلا متغیر دوم: آنتیژنوفیلی خون، آنتیژنوفیلی اسمیر بینی، سطح IgE total، سطح spicific IgE اختصاصی علیه گندم و تست پوستی پرک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

food allergy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102015076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا رکابی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4933 6655 21 98+

آدرس ایمیل

mahsarekabi1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

## بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران در غالب تز و پروژه تحقیقاتی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر حساسیت زدایی گندم، برای افراد مبتلا به آلرژی شدید به گندم در گروه 2 تا 18 ساله مراجعه کننده به بخش آسم و آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) در سال 1391-1392

### عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی گندم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به پروتکل: 1. افراد بیمار با بحساسیت به گندم (واکنش تایپ 1) باشند. 2. بیماران در سن بین 2-18 سال باشند. 3. عدم داشتن بیماری قلبی (نارسایی قلبی، نارسایی دریچه قلبی، تنگی شدید دریچه قلبی، سکته قلبی) 4. عدم داشتن بیماری ربوی شدید (آسم شدید، بیماری انسدادی مزمن ربوی و برونشولیت مزمن و شدید ربوی) 5. رضایت کامل بیمار جهت ورود به پروتکل. 6. نداشتن بیماری های مزمن دیگر.

### سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

### 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 گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت- جنب سازمان انتقال خون

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2014-04-29, 1393/02/09

#### کد کمیته اخلاق

93/د/496/105

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آلرژی به غذا

#### کد ICD-10

T78.1

#### توصیف کد ICD-10

Other adverse food reactions, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حساسیت زدایی برای گندم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

نداشتن علائم بیماری مثل کهیر، رینیت، آسم و...

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و اظهارات والدین یا بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

انوزینو فیلی خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد پروتکل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

خواندن cbcdiff

## 2

### شرح متغیر پیامد

تست پرک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از حساسیت زدایی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

وارد کردن مقادیر کم آلرژن زیر پوست از طریق لانست و تست بیمار

پس از 15 دقیقه در مقایسه با تست مثبت هیستامین خوانده می شود

(Wheat)

## 3

### شرح متغیر پیامد

انوزینو فیلی در اسمیر بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل وبعد پروتکل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خواندن اسمیر بینی بیش از 10 عدد انوزینوفیلی در یک فیلد  
میکروسکپی hh

4

شرح متغیر پیامد  
سطح آنتی بادی IgE خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل وبعد پروتکل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

5

شرح متغیر پیامد  
سطح آنتی بادی IgE اختصاصی علیه گندم خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل وبعد پروتکل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
حساسیت زدایی بری گندم در بیماران  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهسا رکابی  
آدرس خیابان  
خ ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم چشمی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت -جنب انتقال خون  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه

105/496/د/93  
کد بودجه  
105/496/د/93  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت پژوهشی  
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  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهسا رکابی  
موقعیت شغلی  
فلوی آسم و آلرژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ ستارخان خ نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4933 6655 21 98+  
فکس  
4933 6655 21 98+  
ایمیل  
mahsarekabi1@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد نبوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ ستارخان-خ نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4933 6655 21 98+  
فکس

فکس  
4933 6655 21 98+  
ایمیل  
mahsarekabi1@gmail.com  
آدرس صفحه وب

4933 6655 21 98+  
ایمیل  
www.nabavi.m.iuims.ir.ac.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا رکابی  
موقعیت شغلی  
متخصص کودکان-فلوی آسم و آلرژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران-بیمارستان رسول اکرم-خ ستارخان-خ نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4933 6655 21 98+

### 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