پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین اثرحساسیت زدایی گندم، برای افراد مبتلا به آلرژی شدیدبه گندم در گروه 2 تا 18ساله مراجعه کننده به بخش آسم و آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)در سال1391-1392

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثرحساسیت زدایی گندم ، برای افراد 2 تا 18ساله مبتلا به حساسیت شدیدبه گندم درمدت 1 سال - این طرح یک کارآزمایی بالینی یک مرحله ای - شرایط ورود به برنامه: 1 .افرادبیماربایدحساس به گندم (واکنش تایپ 1) باشند. 2.بیماران درسن بین2-18 سال باشند. 3.عدم داشتن بیماری قلبی(نارسایی قلبی،نارسایی دریچه قلبی،تنگی شدید دریچه قلبی،سکته قلبی) 4. عدم داشتن بیماری ریوی شدید(آسم شدید،بیماری انسدادی مزمن ریوی وبرونشولیت مزمن وشدید ریوی) 5.رضایت کامل بیمارجهت 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. بماران با ممشکلات قلبی(نارسایی قلبی،نارسایی دریچه قلبی،تنگی شدید دریچه قلبی،سکته قلبی).4.داشتن بیماری ریوی شدید(آسم شدید،بیماری انسدادی مزمن ریوی وبرونشولیت مزمن وشدید ریوی).5.بیماران باسن کمتر از 2 سال وسن بیش از 18 سالابتدا در مرحله اول از آردسمولینا به مقدار کم شروع کرده وبه بیماران این مقدار آرد که دوز مشخص و استاندارد شده0/02g/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 2ساعت در این درمانگاه زیر نظر مستقیم پزشک این مرکز تحت نظر می ماند،درصورت علائم شدید(علایم شدید شامل دیسترس تنفسی، تنگی نفس شدید،دیس پنه ، افت فشار خون سیستولی کمتر از 30%حدپایه یاکمترازَ90mmhg،آریتمی قلبی ،کهیر جنرالیزه ویادرگیری 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 4ماه و تحمل max دوز آردسمولینا واردمرحله دوم می شود، که در مرحله دوم از پاستا (آرد گندم) به مقدار کم شروع کرده و در طی حدود 7ماه به حداکثر دوز یعنی (100 پاستا) می رسد. -5نفر- دادن گندم از مقدار کم-1سال-حساسیت زدایی وتحمل گندماهداف فرعی:تعیین IgE total افرادحساس به گندم قبل شروع برنامه حساسیت زدایی. 2. .تعیین IgE total افرادحساس به گند م بعد از شروع برنامه حساسیت زدایی. .3. .تعیین ائوزینو فیلی در CBCdiff افرادحساس به گندم قبل شروع برنامه حساسیت زدایی. 4. . .تعیین ائوزینو فیلی در CBCdiff افرادحساس به گندم بعد از شروع برنامه حساسیت زدایی. 5. تعیین تست پریک درافرادحساس به گندم قبل شروع برنامه حساسیت زدایی. 6 . تعیین تست پریک درافرادحساس به گندم بعد ازشروع برنامه حساسیت زدایی. 7.تعیین اسمیر بینی ازنظر درافرادحساس به گندم قبل شروع برنامه حساسیت زدایی. 8. .تعیین اسمیر بینی ازنظر درافرادحساس به گندم بعد از شروع برنامه حساسیت زدایی -اهدف کاربردي طرح : 1.ایجاد تحمل در مصرف فراوردههای حاوی گندم در افراد مبتلا به حساسیت فوری به گندم(تایپ 1)وجلوگیری از آنافیلاکسی. 2. بهبود کیفیت زندگی وحذف محدودیت های غذایی افراد مبتلا به حساسیت فوری به گندم(تایپ 1). متغییر اصلی :آلرژی وواکنش به گندم دربیمار مبتلا متغییر دوم : ائوزینوفیلی خون،ائوزینوفیلی اسمیر بینی،سطح IgE totalاسرم ،سطح sepicific IgEاختصاصی علیه گندم و تست پوستی پریک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

food allergy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102015076N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا رکابی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 4933

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, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرحساسیت زدایی گندم، برای افراد مبتلا به آلرژی شدیدبه گندم در گروه 2 تا 18ساله مراجعه کننده به بخش آسم و آلرژی و ایمونولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)در سال1391-1392

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی گندم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه پروتکل:1.افرادبیمارباید‌حساس به گندم (واکنش تایپ 1) باشند. 2.بیماران درسن بین2-18 سال باشند. 3.عدم داشتن بیماری قلبی(نارسایی قلبی،نارسایی دریچه قلبی،تنگی شدید دریچه قلبی،سکته قلبی) 4. عدم داشتن بیماری ریوی شدید(آسم شدید،بیماری انسدادی مزمن ریوی وبرونشولیت مزمن وشدید ریوی) 5.رضایت کامل بیمارجهت ورود به پروتکل.6.نداشتن بیماری های مزمن دیگر.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- جنب سازمان انتقال خون

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

93/د/496/105

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و اظهارات والدین یا بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ائوزینو فیلی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خواندنcbcdiff

2

شرح متغیر پیامد

تست پریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد ازحساسیت زدایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وارد کردن مقادیر کم آلرژن زیر پوست ازطریق لانست وتست بیمار پس از 15دقیقه در مقایسه با تست مثبت هیستامین خوانده می شود (Wheal)

3

شرح متغیر پیامد

ائوزینو فیلی در اسمیر بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خواندن اسمیر بینی بیش از 10 عدد ائوزینوفیلی در یک فیلد میکروسکپیhh

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 وآلرژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان خ نیایش
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
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
+98 21 6655 4933
فکس

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مهسا رکابی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان-فلوی آسم وآلرژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بیمارستان رسول اکرم-خ ستارخان-خ نیایش
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4933
فکس
+98 21 6655 4933
ایمیل
mahsarekabi1@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی