پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ایمنوتراپی خوراکی با شیر گاو در حساسیت زدایی و ایجاد تحمل در بیماران مبتلا به الرژی شیر گاو

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران بالاتر از 3 سال که براساس شرح حال ،معاینه بالینی، تست پوستی، immunocap وdouble blind placebo control challenge test ازدیاد حساسیت تیپ1 در انها اثبات شده است به وسیله یک پروتکل مشخص برای ایمونوتراپی خوراکی شیرگاو در نظر گرفته می شوند. بر طبق شرح حال بیماران و نتایج مثبت تست DBPCFC ایمنوتراپی را انجام میدهیم. این مطالعه شامل 3 فاز می باشد راش و بالارونده و نگهدارنده.این مطالعه به صورت سرپایی در بیمارستان انجام می شود. مقداری شیر به صورت دوز افزایش یابنده تدریجی به بیماران داده می شود تا به دوز 200 تا 250 سی سی طی چند هفته برسد. بعد از کامل شدن فاز بالارونده بیماران روزانه 200 تا 250 سی سی شیر را به مدت 3 ماه مصرف می کنند (فاز نگهدارنده). اگر بیماران بتوانند محصولات شیر را مدت یک سال بدون عوارض مصرف کنند مجددا تست چالش غذایی برای بررسی وضعیت ایجاد تحمل در آنها انجام می شود . بدین صورت که مصرف شیر به مدت 2 هفته قطع می شود و تست OFC برای بیمار انجام می شود.اگر تست چالش مثبت بود بدین معناست که دربیماران تحمل ایجاد نشده است، افراد حساست زدایی شده اند و بایستی روزانه شیر مصرف نمایند. اگر تست چالش منفی بود بدین معنی است که در بیمار تحمل ایجاد شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041621793N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6147

آدرس ایمیل

ebrahimi.m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

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 تاثیر ایمنوتراپی خوراکی با شیر گاو در حساسیت زدایی و ایجاد تحمل در بیماران مبتلا به الرژی شیر گاو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایمنوتراپی خوراکی در بهبود حساسیت بیماران مبتلا به الرژی شیر گاو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود :بیماران بالای 3 سال که الرژی به شیر گاو از نوع وابسته به IgE دارند وبه وسیله تست چالش تایید می شوند شرایط خروج :عدم رضایت والدین و بیمار .الرژی به شیر گاو از نوع غیر وابسته به IgE ,و اسم شدید کنتول نشده

سن

از سن **3 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**
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 تهران
آدرس خیابان
ایران،تهران،بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب،مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
6211568003-140288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الرژی غذایی
کد ICD-10
T78.0
توصیف کد ICD-10
Anaphylactic shock following adverse reactions Food

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد تحمل نسبت به شیر گاو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکسال پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی و تست چالش غذایی باز

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت زدایی به شیر گاو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح IgE اختصاصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست RIDA

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات تست پوستی قبل و بعد از حساسیت زدایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پوستی پریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دراین مطالعه به بیمار ان مقدار مشخصی شیر زیر نظر پزشک داده شده و نیم ساعت تحت نظر گرفته میشوند .حساسیت زدایی از 0.1 سی سی شروع شده به صورت هفتگی به مدت 10 تا 12 هفته افزایش یافته تا به 200 سی سی برسد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محسن ابراهیمی
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان، بلوار کشاورز، خ قریب،
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محسن ابراهیمی
آدرس خیابان
ایران،تهران،بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب،مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محسن ابراهیمی
موقعیت شغلی
فلوی الرژی و ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تهران،بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب،مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 3926
فکس
ایمیل
ebrahimi.m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محسن ابراهیمی
موقعیت شغلی
فلوی الرژی و ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تهران،بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب،مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 3926
فکس
ایمیل
ebrahimi.m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محسن ابراهیمی
موقعیت شغلی
فلوی الرژی و ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تهران،بلوار کشاورز،خیابان دکتر قریب،مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 3926
فکس
ایمیل
mohsen_dr_ebrahimi@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