پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایمونوتراپی خوراکی با محصولات شیر گاو حرارت دیده و روش حساسیت زدایی معمول در کودکان مبتلا به آلرژی به شیر گاو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

حساسیت زدایی در بیماران مبتلا به الرژی به شیر گاو

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوکور، مبتنی بر جامعه، تصادفی سازی ساده، با دو گروه موازی از 25 بیمار مبتلا به افزایش حساسیت تیپ 1

نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه آلرژی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ایمونوتراپی خوراکی با شیر گاو و استفاده از محصولات شیر گاو حرارت دیده قرار گرفتند. برای تمامی بیماران تست پوستی پریک، غلظت آنتی بادی IgE سرمی، شمارش ائوزینوفیل ها و سلول های T تنظیمی ، قبل و بعد از حساسیت زدایی اندازه گیری شد. مطالعه سه سو کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: بیماران دو سال و بالاتر؛ وجود علایم پوستی مثل کهیر،اریتم و آنژیوادم؛ علایم گوارشی مانند استفراغ حاد،درد شکم واسهال؛ علایم تنفسی مانند رینیت وبرونکو اسپاسم؛ علایم باید تا دو ساعت پس ازتماس با شیرگاو ایجاد شود؛ علایم ذکر شده درشش ماه گذشته وجود داشته باشد؛ تست پوستی مثبت نسبت به شیرگاو یا IgE اختصاصی سرم نسبت به شیرگاو؛ تست چالش غذایی نسبت به شیرگاو مثبت باشد معیارهای خروجی: واکنش ازنوع ایمنی سلولی وبدون واسطهIgE باشد; بدخیمی وبیماری های مثل نقص ایمنی شدید وجود داشته باشد; داروی بتا بلوکر مصرف کرده باشد; آسم مقاوم شدیدکه کنترل نشده باشد; بیماری های قلبی عروقی که تزریق اپی نفرین درآنها ممنوع باشد; مصرف داروهای ایمونوساپرسیو; گاستروانتروپاتی ایوزینوفیلیک تولید شده توسط شیر که قبلا تشخیص داده شده

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 12بیمار (2 دختر و 10 پسر) از محصولات شیر گاو حرارت دیده استفاده کردند و در گروه کنترل 13 بیمار (5 دختر و 8 پسر) تحت ایمونوتراپی خوراکی با شیر گاو قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم وجود تفاوت معنی دار میانگین شاخص های تورم و قرمزی در تست پوستی پریک، تعداد سلول های T تنظیمی و میزان بروز عوارض ناشی از روش حساسیت زدایی در دو گروه میانگین؛کاهش غلظت سرمی IgE در گروه های مورد مطالعه بعد از حساسیت زدایی؛ کاهش تعداد ائوزینوفیل ها قبل و بعد از حساسیت زدایی در گروه مداخله؛ تغییرات ایمونولوژیکی القا شده توسط رژیم غذایی حاوی شیر بسیار حرارت دیده با ایمونوتراپی خوراکی معمول متفاوت نمی باشد و ایمونوتراپی با محصولات بسیار حرارت دیده مواد غذایی پروتئینی نظیر شیر، بیشتر در کودکانی که دچار آلرژی گذرا هستند مؤثر است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170426033658N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد بهرامی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان مرکز طبی کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 0024

آدرس ایمیل

bahraminia-e@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایمونوتراپی خوراکی با محصولات شیر گاو حرارت دیده و روش حساسیت زدایی معمول در کودکان مبتلا به آلرژی به شیر گاو

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی اثر ایمونوتراپی شیر خام و پخته در کودکان دچار آلرژی به شیر

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دو سال و بالاتر وجود علایم پوستی مثل کهیر،اریتم و آنژیوادم علایم گوارشی مانند استفراغ حاد،درد شکم واسهال علایم تنفسی مانند رینیت وبرونکو اسپاسم علایم باید تا دو ساعت پس ازتماس با شیرگاو ایجاد شود علایم ذکر شده درشش ماه گذشته وجود داشته باشد تست پوستی مثبت نسبت به شیرگاو یا IgE اختصاصی سرم نسبت به شیرگاو تست چالش غذایی نسبت به شیرگاو مثبت باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
واکنش از نوع ایمنی سلولی و بدون واسطه IgE باشد. بدخیمی و بیماری های مثل نقص ایمنی شدید وجود داشته باشد. داروی بتا بلوکر مصرف کرده باشد آسم مقاوم شدیدکه کنترل نشده باشد بیماری های قلبی عروقی که تزریق اپی نفرین درآنها ممنوع باشد مصرف داروهای ایمونوساپرسیو گاستروانتروپاتی ائوزینوفیلیک ایجاد شده توسط شیر که قبلا تشخیص داده شود

سن
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
1- شرکت کنندگان، 2- پزشکان و پرستارانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، 3-مسئولین انالیز داده ها

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلرژی غذایی

کد ICD-10
T78.4

توصیف کد ICD-10
Allergy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت T تنظیم کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
IGE اختصاصی شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست RIDA

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت زدایی شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی،آنافیلاکسی،حساسیت زدایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه شیر حرارت دیده مقدار مشخصی از مافین ها تحت نظارت پزشک به بیمار داده خواهد شد و 4 ساعت تحت نظر گرفته می شود. سپس حساسیت زدایی با مقدار 1.8 اسلایس مافین شروع می شود و بمدت 4 تا 6 ماه هر ماه مقداری مافین اضافه می شود تا زمانی که مقدار آن به یک مافین کامل برسد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مقدار مشخصی از شیر به بیماران تحت نظارت پزشکی داده خواهد شد و نیم ساعت تحت نظر خواهند بود.حساسیت زدایی با 0.1 سی سی شیر گاو شروع میشود و بمدت 10 تا 12 هفته، هر هفته بر مقدار شیر افزوده خواهد شد تا به مقدار 200 سی سی برسد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد بهرامی نیا
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6692 2115
ایمیل
bahraminiya.emad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
yunesian@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد بهرامی نیا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 61479
فکس
ایمیل
bahraminiya.emad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود موحدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 61479
فکس
ایمیل
movahedm1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد بهرامی نیا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، جنب بیمارستان امام خمینی(ره) ، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 61479
فکس
ایمیل
bahraminiya.emad@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و متخصصین ایمنواوژی بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت مقالات مرور سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل ادرس: bahraminiya.emad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تنها کافیست تا از طریق ایمیل درخواست نمایید و ظرف کمتر از یک هفته اطلاعلت ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات