

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

حساسیت زدایی در بیماران مبتلا به آلرژی 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 پرک، غلظت آنتی بادی IgE سرمی، شمارش ائوزینوفیل ها و سلول های T تنظیمی، قبل و بعد از حساسیت زدایی اندازه گیری شد. مطالعه سه سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: بیماران دو سال و بالاتر؛ وجود علائم پوستی مثل کهیر، اریتم و آنژیوادم؛ علائم گوارشی مانند استفراغ حاد، درد شکم و اسهال؛ علائم تنفسی مانند رینیت و برونکو اسپاسم؛ علائم باید تا دو ساعت پس از تماس با شیر گاو ایجاد شود؛ علائم ذکر شده در شش ماه گذشته وجود داشته باشد؛ تست پوستی مثبت نسبت به شیر گاو یا IgE اختصاصی سرم نسبت به شیر گاو؛ تست چالش غذایی نسبت به شیر گاو مثبت باشد معیارهای خروجی: واکنش از نوع ایمنی سلولی بدون واسطه IgE باشد؛ بدخیمی و بیماری های مثل نقص ایمنی شدید وجود داشته باشد؛ داروی بتا بلوکر مصرف کرده باشد؛ آسم مقاوم شدید که کنترل نشده باشد؛ بیماری های قلبی عروقی که تزریق اپی نفرین در آنها ممنوع باشد؛ مصرف داروهای ایمونوساپرسیو؛ گاستروانترویاتی ایوزینوفیلیک تولید شده توسط شیر که قبلا تشخیص داده شده

گروه های مداخله

در گروه مداخله 12 بیمار (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 پرک، 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: 01-04-2018, 1397/01/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2018, 1397/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-04-2018, 1397/01/12

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, 1395/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, 1396/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر 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 علائم پوستی مثل کهیر، اریتم و آنژیوادم علائم گوارشی مانند استفراغ، درد شکم و اسهال علائم تنفسی مانند رینیت و برونکو اسپاسم علائم باید تا دو ساعت پس از تماس با شیرگاو ایجاد شود علائم ذکر شده در شش 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 شدید که کنترل نشده باشد بیماری های قلبی عروقی که تزریق اپی نفرین در آنها ممنوع باشد مصرف داروهای ایمونوساپرسیو گاستروانترویانی اتوزینوفیلیک ایجاد شده توسط شیر که قبلاً تشخیص داده شود

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- شرکت کنندگان، 2- پزشکان و پرستارانی که مسئولیت مراقبت از

بیماران را بر عهده دارند، 3- مسئولین آنالیز داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2016-11-22, 1395/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1076

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد

IGE اختصاصی شیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست RIDA

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت زدایی شیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم 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 مافین‌ها تحت نظارت پزشکی به بیمار داده خواهد شد و 4 ساعت تحت نظر گرفته می‌شود. سپس حساسیت زدایی با مقدار 1.8 اسلایس مافین شروع می‌شود و بمدت 4 تا 6 ماه هر ماه مقداری مافین اضافه می‌شود 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

2115 6692 21 98+

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

3685 8163 21 98+

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

61479 21 98+

فکس

ایمیل

bahraminiya.emad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
61479 21 98+
فکس
ایمیل
bahraminiya.emad@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
61479 21 98+
فکس
ایمیل
movahedm1@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 از داده 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

ایمونولوژی بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها 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 کفایت تا از طریق ایمیل درخواست نمایید و ظرف کمتر از یک

هفته اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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