

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر ایمونوتراپی خوراکی کنگد جهت حساسیت زدایی در بیماران آنافیلاکسی به کنگد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر حساسیت زدایی در بیماران آنافیلاکسی به کنگد

#### طراحی

طبق فراخوان از طریق انجمن آسم و آلرژی کشور به فوق تخصصین ایمونولوژی-آلرژی جهت ارجاع بیماران با معیارهای ورود به مطالعه اطلاع رسانی میشود و نمونه ها به صورت متوالی از بین گروه مذکور انتخاب و وارد مطالعه می شود که حجم نمونه حدود 10 بیمار تخمین زده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

انجام ایمونوتراپی خوراکی در دو فاز اولیه اینداکشن ظرف 4 هفته (بهمراه تجویز دو دوز آمالیزوماب) بصورت افزایش تدریجی دوز کنگد طبق پروتکل طراحی شده در مراجعات هفتگی به کلینیک آلرژی بیمارستان رسول و فاز دوم نگهدارنده ظرف 4 ماه با ادامه مصرف منظم روزانه دوز هدف در منزل در بیماران آنافیلاکسی کنگد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تست چالش غذایی خوراکی مثبت طبق پروتکل با ارده کنگد در افراد با شرح حال آنافیلاکسی با یا بدون یکی از تستهای SPT یا SPP یا S-IgE مثبت برای کنگد معیارهای خروج: 1. سن کمتر از 4 سال 2. داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی 3. مصرف داروهای بتا بلاکر و مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین 4. داشتن بیماری آسم شدید یا کنترل نشده 5. وجود بیماری عفونی یا نقص ایمنی همزمان 6. عدم تمایل بیمار

#### گروه های مداخله

در ابتدا برای تمام بیماران جهت تایید تشخیص چالش غذایی خوراکی انجام میشود و کسانیکه طی چالش واکنش نشان دهند و حائز معیارهای مذکور باشند وارد مطالعه می شوند. ایمونوتراپی در 2 مرحله اینداکشن در مجموع ظرف 4 هفته بصورت مراجعات هفتگی جهت افزایش تدریجی دوز تا رسیدن به دوز هدف 5 گرم از پروتئین کنگد در بیمارستان انجام می شود. مرحله دوم نگهدارنده به صورت تداوم مصرف دوز هدف به مدت 4 ماه در منزل انجام می شود در پایان ماه 4 جهت تعیین میزان موفقیت حساسیت زدایی، جهت همه بیماران حاضر در مطالعه OFC انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت زدایی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181002041210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2018, 1397/07/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2018, 1397/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2018, 1397/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2383 6435

آدرس ایمیل

dfereshtehsalari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2018, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2019, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایمونوتراپی خوراکی کنگد جهت حساسیت زدایی در

بیماران آنافیلاکسی به کنگد

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه بررسی حساسیت زدایی در بیماران آنافیلاکسی به کنجد درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست چالش غذایی خوراکی (OFC) مثبت طبق پروتکل با مصرف ارده کنجد تهیه شده توسط شرکت حلواي عقاب (توليد کننده محصولات بر پایه کنجد) در افراد با شرح حال آنافیلاکسی با یا بدون یکی از تستهای SPT ، یا S-IgE مثبت برای کنجد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن کمتر از ۴ سال داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی مصرف داروهای بتا بلاکر و مهارکننده ACE داشتن بیماری آسم شدید یا کنترل نشده وجود بیماری عفونی یا نقص ایمنی همزمان عدم تمایل بیمار

سن

از سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9511568001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنافیلاکسی به کنجد

کد ICD-10

T78

توصیف کد ICD-10

Anaphylactic shock due to adverse food reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنافیلاکسی به کنجد در چالش غذایی خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی آنافیلاکسی کنجد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4

ماه بعد از پایان ایمونوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست چالش خوراکی غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ایمونوگلوبولین E اختصاصی کنجد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه بعد از پایان

ایمونوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایمونوگلوبولین E اختصاصی به روش ایمونوکپ

2

شرح متغیر پیامد

سایز کهیر در تست پوستی پریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه بعد از پایان

ایمونوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

3

شرح متغیر پیامد

سایز کهیر در تست پوستی پریک به پریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه بعد از پایان

ایمونوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای همه بیماران وارد شده در مطالعه دو دوز آمپول امالیزوما 150 میلی گرمی (آنتی بادی ضد ایمونوگلوبولین E) بصورت زیرجلدی یکماه قبل از شروع و سپس در شروع درمان تجویز میشود و درمان ایمونوتراپی در دو فاز اینداکشن بصورت مصرف دوزهای

تدریجی از ارده کنجد(محصول شرکت حلوائ عقاب) طبق پروتکل طراحی شده در مراجعات هفتگی در بیمارستان تا رسیدن به دوز هدف 5 گرم پروتیین کنجد و فاز نگهدارنده بصورت ادامه مصرف روزانه دوز هدف در منزل توسط بیمار انجام میشود.در تمام مدت مطالعه بیماران بصورت روزانه تلفنی فالو میشوند.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مجتمع آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم(ص)

**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته سالاری

**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان - خ. نیایش

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1445613131

**تلفن**  
2383 6435 21 98+

**ایمیل**  
dfereshtehsalari@gmail.com

**آدرس صفحه وب**  
<http://hrmc.iums.ac.ir/index.php>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته سالاری

**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1449614535

**تلفن**  
86701 21 98+

**ایمیل**  
PR@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
کشور

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته سالاری

**موقعیت شغلی**  
دستیار فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی

**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کلینیک آلرژی بیمارستان رسول اکرم (ص)

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1445613131

**تلفن**  
2383 6435 21 98+

**ایمیل**  
dfereshtehsalari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته سالاری

**موقعیت شغلی**  
دستیار فوق تخصصی رشته آلرژی و ایمونولوژی بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دستیار فوق تخصصی رشته آلرژی و ایمونولوژی بالینی

**آدرس خیابان**  
ستارخان، نیایش، بیمارستان حضرت رسول، کلینیک آلرژی بیمارستان حضرت رسول(ع)

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1445613131

**تلفن**  
2383 6435 21 98+

**فکس**

ایمیل

drfereshtehsalari@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرشته سالاری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی رشته آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

ستارخان، نیایش، بیمارستان حضرت رسول، کلینیک آلرژی بیمارستان

حضرت رسول (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2383 6435 21 98+

ایمیل

drfereshtehsalari@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام کار و چاپ مقاله درمورد انتشار داده ها تصمیم گیری

میشود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام کار و چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین آکادمیک

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

است

بعد از اتمام کار و چاپ مقاله درمورد نحوه انتشار داده ها تصمیم گیری

میشود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بعد از اتمام کار و چاپ مقاله درمورد نحوه انتشار داده ها تصمیم گیری

میشود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام کار و چاپ مقاله درمورد نحوه انتشار داده ها تصمیم گیری

میشود

### سایر توضیحات