

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## بررسی اختصاصیت تست چالش غذایی دوبرابری بعنوان یک فاکتور پیشگویی کننده در ایجاد تحمل پایدار در بیماران مبتلا به آنافیلاکسی به شیر گاو که تحت حساسیت زدایی قرار گرفتند

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181230042174N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 04-08-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی سودمندی نتیجه تست چالش غذایی با دوز دوبرابر در کنار  
سنجش میزان IgG4 & specific IgE و سایر کپیر در تست های  
prick و prick to prick در پیشگویی ایجاد تحمل پایدار در بیماران  
آنافیلاکسی به شیر که تحت حساسیت زدایی قرار گرفتند.

#### طراحی

در این مطالعه 22 بیمار مبتلا به آنافیلاکسی به پروتیین شیر گاو که  
تحت حساسیت زدایی قرار گرفتند و شرایط ورود به مطالعه ما را  
دارند به کلینیک الرژی بیمارستان رسول مراجعه میکنند از نظر تحمل  
دایمی از طریق اندازه گیری میزان Specific IgE & IgG4 و اندازه  
کپیر ایجاد شده در تست های prick و prick to prick و تست چالش  
غذایی با دوز دوبرابر مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس همه این افراد  
سه هفته پرهیز کامل از شیر دارند و بعد از 3 هفته مجدداً تست چالش  
غذایی استاندارد انجام میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آنافیلاکسی به پروتیین شیر گاو که تحت حساسیت  
زدایی قرار گرفتند و به درمانگاه الرژی بیمارستان رسول مراجعه میکنند

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

بیماران دارای سابقه ی واکنش آنافیلاکسی به پروتیین شیر گاو که تحت  
حساسیت زدایی قرار گرفتند و 24 ماه از حساسیت زدایی ان ها  
گذشته و طی سه ماه اخیر واکنشی نشان ندادند و رضایت به انجام  
طرح

#### گروه های مداخله

گروه کنترل ندارد. همه بیماران مبتلا به آنافیلاکسی به پروتیین شیر گاو  
که حساسیت زدایی شدند و شرایط مطالعه را دارند ، اندازه گیری  
میزان Specific IgE & IgG4 و تست پوستی Prick و prick to  
prick و تست چالش غذایی با دوز دوبرابر انجام میشود، سپس همه  
این افراد سه هفته پرهیز کامل از شیر دارند و بعد از 3 هفته مجدداً  
تست چالش غذایی استاندارد انجام میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تحمل دایمی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 04-08-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 2019-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی فلاح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4933 6655 21 98+

آدرس ایمیل

fallahpour.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۷, 2019-08-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اختصاصیت تست چالش غذایی دوبرابری بعنوان یک فاکتور  
پیشگویی کننده در ایجاد تحمل پایدار در بیماران مبتلا به آنافیلاکسی به  
شیر گاو که تحت حساسیت زدایی قرار گرفتند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حساسیت به پروتئین شیر گاو

کد ICD-10

T78.0

توصیف کد ICD-10

Anaphylactic reaction due to food

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان S-IgE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حساسیت زدایی و حین شرکت در طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی سرم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان S-IgG4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حساسیت زدایی و حین شرکت در طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی سرم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

چالش غذایی با دوز دوبرابر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از توقف مصرف غذا به مدت 3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چالش خوراکی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تست های پوستی پریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل حساسیت زدایی و حین شرکت در طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کهیر و اریتم

### 5

#### شرح متغیر پیامد

چالش غذایی با دوز استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از توقف 3 هفته ای عدم مصرف شیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چالش غذایی خوراکی استاندارد بر اساس گایدلاین

### متغیر پیامد ثانویه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی توانایی تست چالش غذایی با دوز دوبرابری در ارزیابی میزان

تحمل پایدار در بیماران مبتلا به آنافیلاکسی به شیر گاو که تحت

حساسیت زدایی قرار گرفتند

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آنافیلاکسی به پروتئین شیر گاو گذشتن حداقل 24 ماه از پایان

حساسیت زدایی بدون علامت بودن طی سه ماه اخیر رضایت به انجام

طرح

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن شرایط ورود به مطالعه عدم پایبندی به دستورالعمل مطالعه

جدید

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

## 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان. خیابان مازیار منصوری. بیمارستان رسول اکرم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

#### تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.333

**شرح متغیر پیامد**

تحمل دائمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حداقل 24 ماه پس از حساسیت زدایی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میزان Specific IgE & IgG4 و اندازه کهیر ایجاد شده در تست های prick to prick و prick و تست چالش غذایی با دوز دوبرابر مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس همه این افراد سه هفته پرهیز کامل از شیر دارند و بعد از 3 هفته مجدداً تست چالش غذایی استاندارد انجام میگیرد.

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه کنترل ندارد. همه بیماران مبتلا به انافلاکسی به پروتیین شیر گاو که حساسیت زدایی شدند و شرایط مطالعه را دارند ، اندازه گیری میزان Specific IgE & IgG4 و تست پوستی Prick و prick to prick و تست چالش غذایی با دوز دوبرابر انجام میشود، سپس همه این افراد سه هفته پرهیز کامل از شیر دارند و بعد از 3 هفته مجدداً تست چالش غذایی استاندارد انجام میگیرد. ابتدا 2 سی سی نمونه خون جهت جدا کردن سرم برای سنجش specific IgE & specific IgG4 به روش immuno cap گرفته و در فریزر -21 درجه نگهداری میشوند. کلیه لوله ها بعد از اتمام نمونه گیری از همه داوطلبین جهت اندازه گیری یکجا و در یک مرکز به روش immuno-cap بررسی میشوند. در قدم بعدی همه بیماران با عصاره شرکت Greer مورد تست پریک و با شیر تازه پاستوریزه تست prick to prick میشوند و سایر ویل و اریتم آنها ثبت میگردد. در مرحله بعد تست چالش خوراکی به روش استاندارد اما با دوز نهایی دو برابر سقف تعیین شده در طی حساسیت زدایی مورد چالش قرار میگیرند. به این صورت که 8 گرم پروتیین گاو که معادل با 72 گرم پودر شیر خشک cow's milk base در 100 سی سی ساخته میشود (سقف تعیین شده در حساسیت زدایی 4 گرم پروتیین یا معادل 36 گرم از پودر شیر خشک در هر 100 سی سی بوده است). محلول فوق سپس در فواصل 20 دقیقه ای و با میزان 1,4,10,15,20,25,25 سی سی داده میشود. سپس کلیه افراد به مدت 3 هفته از کلیه فرآورده های لبنی منع مطلق میگردند و بعد از 3 هفته مجدداً تست چالش استاندارد با دوز 4 گرم پروتیین در 100 سی سی انجام میگردد. افرادی که تست چالش دوم را تحمل کردند بعنوان تحمل پایدار در نظر گرفته میشوند و نتایج مورد آنالیز قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الرژی بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علیزاده

آدرس خیابان

ستارخان. خیابان نیایش. بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

2241 6435 21 98+

ایمیل

alizadeh.135@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://hrmc.iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصریخت

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه همت شرق. دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2241 6435 21 98+

ایمیل

alizadeh.135@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://hrmc.iums.ac.ir

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی فلاح پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

## آدرس خیابان

خیابان ستارخان. خیابان مازیار منصوری. بیمارستان رسول اکرم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

## تلفن

2241 6435 21 98+

## ایمیل

fallahpour.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

مرتضی فلاح پور

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

## آدرس خیابان

خیابان ستارخان. خیابان مازیار منصوری. بیمارستان رسول اکرم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

## تلفن

2241 6435 21 98+

## ایمیل

fallahpour.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

مرتضی فلاح پور

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

## آدرس خیابان

خیابان نیایش، خیابان ستارخان

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

## تلفن

2241 6435 21 98+

## فکس

## ایمیل

fallahpour.m@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

## فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست