پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

حساسیت زدایی به گندم و ارتباط ایجاد تحمل در بیماران با سطوح T regulatory و مقدار IgE اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

حساسیت زدایی به گندم در بیماران مبتلا به آنافیلاکسی به گندم

طراحی

طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، به صورت تنها و غیر تصادفی انجام شد. جهت تایید تشخیص آلرژی به گندم تمام بیماران تحت چالش غذایی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای، حساسیت زدایی نسبت به گندم در بیماران مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان انجام می شود .تست پریک با عصاره گندم و تعیین سطح IgE اختصاصی گندم و اندازه گیری مقادیر سلول های T regبرای بیماران انجام می شود. جهت تایید تشخیص آلرژی به گندم تمام بیماران تحت چالش غذایی قرار می گیرند.بیماران با علائم آنافیلاکسی به گندم تحت ایموتراپی قرار گرفتند. گروه آنافیلاکسی با روش سریع تحت حساسیت زدایی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود/خروج: سن 5 سال و بالاتر، شرح حال مثبت از آلرژی شدید به گندم(آنافیلاکسی)، یک تست IgE اختصاصی مثبت به گندم تایید آلرژی به گندم با انجام تست چالش/عدم رضایت بیماران یا والدین ، بیماریهای عفونی، آسم کنترل نشده، استفاده از داروها

گروه‌های مداخله

بر اساس شرح حال بالینی و علایم ظاهر شده در چالش غذایی، بیماران با علائم آنافیلاکسی ,وارد مطالعه شدند.بیماران مبتلا به آنافیلاکسی با گندم با روش سریع تحت درمان قرار گرفتند. پروتکل درمانی دارای یک فاز افزایش دوز (Build up phase)و یک فاز نگهدارنده (maintenance phase) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت زدایی به گندم،-عوارض،ایجاد تحمل به گندم، -اندازه تست پریک، IgE اختصاصی گندم،مقدار سلول های T reg

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181220042066N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,22-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,22-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمین شرفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 8996

آدرس ایمیل

s-sharafian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

عنوان علمی کارآزمایی

حساسیت زدایی به گندم و ارتباط ایجاد تحمل در بیماران با سطوح T regulatory و مقدار IgE اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی به گندم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 سال و بالاتر شرح حال مثبت از آلرژی شدید به گندم

(آنافیلاکسی) یک تست IgE اختصاصی مثبت به گندم (in vivo or in vitro tests) تایید آلرژی به گندم با انجام تست چالش غذایی به گندم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران یا والدین آنها برای انجام چالش بیماریهای عفونی باکتریایی یا ویروسی آسم کنترل نشده در زمان انجام چالش غذایی استفاده از داروها در زمان انجام تست پریک پوستی
سن
از سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه سرم
حجم نمونه تحقق یافته: **15**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تاریخ تایید
2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلرژی به گندم- آنافیلاکسی- آلرژی غذایی
کد ICD-10
T78.0
توصیف کد ICD-10
Anaphylactic reaction due to food

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1-- بررسی حساسیت زدایی به گندم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی حساسیت زدایی به گندم 12 ماه پس از شروع ایمونوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1- تست پوستی پریک-2-تست اندازه گیری IgE اختصاصی-3-مشاهده علایم بالینی و چالش غذایی

2

شرح متغیر پیامد
2-بررسی تحمل به گندم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی تحمل به گندم 2 هفته بعد از رژیم غذایی فاقد گندم -بعد از 12 ماه پس از ایمونوتراپی، به بیماران 2 هفته رژیم غذایی فاقد گندم داده می شود.سپس تحمل به گندم در آنها بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده علایم بالینی و چالش غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار سلول های T reg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ایمونوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد
اندازه تورم و قرمزی در تست پوستی پریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ایمونوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده تورم و قرمزی

3

شرح متغیر پیامد
مقدار IgE اختصاصی بر علیه آلرژن گندم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ایمونوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ایمونوبلات Allergy Screen

4

شرح متغیر پیامد
عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ایمونوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده علایم بالینی و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بیماران مبتلا به آنافیلاکسی به گندم با روش سریع تحت حساسیت زدایی قرارمی گرفتند. ابتدا بیماران به مدت 3 روز با ستریزین و مونته لوکاست پیش درمانی می شوند و سپس جهت مرحله اولیه ایمونوتراپی سریع در بخش آلرژی و ایمونولوژی بستری می شدند .پروتکل درمانی دارای یک فاز افزایش دوز (Build up phase)و یک فاز نگهدارنده (maintenance phase) می باشد.دوز اولیه برای شروع ایمونوتراپی بر مبنای نتیجه تست چالش(OFC) با پیش درمانی تعیین می گردد.در مرحله افزایش سریع مقادیر مشخص گندم (نان حاوی مقدار مشخص گندم)دو بار در روز به بیمار داده می شود و در صورت تحمل و عدم بروز علایم شدید در هر نوبت مقدار نان دو برابر می شود تا به مقداری نان که حاوی 5.2 گرم پروتئین گندم باشد (معادل 52 گرم نان ساندویچی سنان) برسد.مقدار گندم در دوز بعدی بر اساس شدت علایم ظاهر شده در دوز قبلی تعیین می گردد. در صورت بروز علایم خفیف ،مقدار مصرف به تدریج اضافه می شود تا به دوز 5.2 گرم پروتئین گندم برسد و اگر علایم متوسط به طور پایدار ظاهر شد افزایش دوز متوقف می شود. بعد از این مرحله مرحله نگهدارنده به مدت سه ماه انجام می شود. در مرحله نگهدارنده ، بعد از تکمیل مرحله افزایش دوز و رساندن گندم مصرفی به 52 گرم نان ساندویچی سنان بیماران باید روزانه این مقدار نان را روزانه تا 3 ماه استفاده کنند. در این مدت بیماران باید غیر از دوزهای درمانی رژیم فاقد گندم را رعایت کنند.بعد از طی دوره نگهدارنده و عدم بروز علایم در تست چالش غذایی ،بیماران مجازند به تدریج سایر مواد غذایی حاوی گندم را استفاده کنند و در صورت عدم بروز علایم آزادانه محصولات حاوی گندم را مصرف نمایند و در این مرحله به علت اینکه وضعیت تولرانس مشخص نیست بیماران مجاز نیستند مصرف گندم را قطع کنند و باید روزانه حداقل معادل 5.2 گرم پروتئین گندم مصرف نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
ثمین شرفیان
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6692 9234
فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
samin.sh2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8163 3611
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
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
80
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
ثمین شرفیان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب-مرکز طبی کودکان -ساختمان شماره 3- طبقه 3

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 3926
فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
samin.sh2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود موحدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب- مرکز طبی کودکان -ساختمان شماره 3- طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 3926
فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
movahedm1@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ثمین شرفیان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب-مرکز طبی کودکان -ساختمان شماره 3- طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 3926
فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
samin.sh2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir/

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل جدید مطالعه شده ایمونوتراپی به گندم ، رضایت نامه آگاهانه و گزارشات بالینی بیماران و نتایج بدست آورده شده در این مطالعه در اختیار پزشکان فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی و پژوهشگران بعد از انتشار مقاله قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فوق تخصصان آلرژی و ایمونولوژی بالینی در بیمارستان ها و مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فوق تخصصان آلرژی و ایمونولوژی بالینی در بیمارستان ها و مراکز دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ثمین شرفیان تلفن 00989113782097 آدرس ایمیل samin.sh2020@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست توسط تقاضا کننده ، رزومه ایشان در زمینه فعالیت در زمینه ابمونوتراپی به گندم بررسی شده و بعد از مشورت و تایید اساتید، داده ها و پروتکل ها در طول یک ماه برای ایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات