

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تحمل دوز دو برابر فاز نگهدارنده ایمونوتراپی گندم و تغییرات مارکرهای سرمی و پوستی در پیش‌گویی ایجاد تولرانس دائم در مبتلایان به آنفیلاکسی به گندم تحت حساسیت زدائی خوراکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تحمل دوز دو برابر فاز نگهدارنده و تغییرات مارکرهای سرمی و پوستی در پیش‌گویی ایجاد تولرانس دائم در مبتلایان به آنفیلاکسی به گندم که تحت حساسیت زدائی خوراکی قرار گرفته اند

طراحی

این یک مطالعه مداخله ای بصورت پایلوت روی 20 نفر از افرادی که حداقل 1 سال در فاز نگهدارنده حساسیت زدایی به گندم قرار دارند

نحوه و محل انجام مطالعه

عوامل پیش‌گویی کننده تولرانس از جمله تحمل دوز بیشتر گندم و سطح igE و $igG4$ سرم در افرادی که حداقل 1 سال در فاز نگهدارنده حساسیت زدایی به گندم قرار دارند و تولرانس دایم آنها به روش دو سو کور اثبات شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با سابقه واکنش تیپ 1 یا آنفیلاکسی به گندم مراجعه کننده که تحت ایمونوتراپی قرار گرفته اند و 1-حداقل 1 سال تحت درمان فاز نگهدارنده هستند 2- 3 ماه اخیر واکنش آلرژیک تیپ 1 نداشته باشد 3- رژیم نگهدارنده را قطع نکرده باشد معیارهای خروج از مطالعه: 1- سرم قبل از ایمونوتراپی موجود نباشد 2- تست پریک قبل از ایمونوتراپی انجام نشده باشد 3- بیمار رضایت برای تست نداشته باشد

گروه‌های مداخله

افرادی که تحت حساسیت زدایی به گندم قرار گرفته اند و هم اکنون حداقل 1 سال در فاز نگهدارنده هستند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مستقل: تغییرات سطح igE سرم; تغییرات سطح $igG4$ سرم; تغییرات قطر ویل تست پوستی; تحمل خوراکی دوز برابر نگهدارنده متغیر وابسته: ایجاد تولرانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190612043872N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷ , 08-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷ , 08-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷ , 2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پوروالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5435 8824 21 98+

آدرس ایمیل

pourvali.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ , 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ , 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تحمل دوز دو برابر فاز نگهدارنده ایمونوتراپی گندم و تغییرات مارکرهای سرمی و پوستی در پیش‌گویی ایجاد تولرانس دائم در مبتلایان به آنفیلاکسی به گندم تحت حساسیت زدائی خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط بهبودی کامل آنفیلاکسی به گندم با تحمل مصرف بیشتر گندم و تغییرات سرمی و پوستی ایجاد شده در بیماران تحت حساسیت زدایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سابقه واکنش آلرژیک تیپ 1 یا آنافیلاکسی به گندم که تحت ایمونوتراپی قرار گرفته اند و حداقل 1 سال تحت درمان فاز نگهدارنده هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رژیم نگهدارنده را قطع کرده باشد 3 ماه اخیر واکنش آلرژیک تیپ 1 داشته باشد سرم قبل از ایمونوتراپی موجود نباشد

سن

از سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی چالش نهایی ایجاد تولرانس به گندم هم شرکت کننده و هم مراقب

بالینی کور نگه داشته شده اند

دارو نما

دارد

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

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415613131

تاریخ تایید

1398/02/01, 2019-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.099

1

شرح

حساسیت تیپ 1 به گندم

کد ICD-10

Z91.01

توصیف کد ICD-10

Food allergy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تولرانس دایم به گندم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه عدم مصرف گندم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چالش خوراکی گندم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد حساس به گندم که تحت ایمونوتراپی قرار گرفته

اند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

علی پوروالی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4933 6655 21 98+

ایمیل

a_pourvali@yahoo.com

تلفن
4933 6655 21 98+
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی پوروالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
4933 6655 21 98+
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی پوروالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9982166554933 98+
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصربخت
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
6435 2241 21 98+
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

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
علی پوروالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳ تا ۶ ماه پس از پذیرش مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه و مجلات علمی

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

هر گونه آنالیز با اجازه محقق جهت ارتقا درمان حساسیت زایی گندم مقذور است

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

از طریق ایمیل محقق a_pourvali@yahoo.com یا مراجعه به بخش

الرژی و ایمونولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تا ۲ ماه پس از درخواست، اطلاعات به اشتراک گذاشته می شود

سایر توضیحات

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

هر داده ای در مورد پیامد اصلی یا شرح حال قبلی بیمار قابل اشتراک