پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تحمل دوز دو برابر فاز نگهدارنده و تغییرات مارکرهای سرمی و پوستی در پیش گویی ایجاد تولرانس دائم در مبتلایان به آنافیلاکسی 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 درافرادی که حداقل 1 سال در فاز نگهدارنده حساسیت زدایی به گندم قرار دارند و تولرانس دایم انها به روش دو سو کور اثبات شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با سابقه واکنش تیپ 1 یا انافیلاکسی 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 الرژیک 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 درفاز نگهدارنده هستند

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر های مستقل:تغییرات سطح igE سرم;تغییرات سطحigG4 سرم;تغییرات قطر ویل تست پوستی;تحمل خوراکی دوز برابر نگهدارنده متغییر وابسته :ایجاد تولرانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190612043872N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پوروالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8824 5435

آدرس ایمیل

pourvali.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

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 پیش گویی ایجاد تولرانس دائم در مبتلایان به انافیلاکسی به گندم تحت حساسیت زدائی خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 الرژیک تیپ 1 یا انافیلاکسی 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 الرژیک تیپ 1 داشته باشد سرم قبل از ایمونوتراپی موجود نباشد
سن
از سن **3 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
1ماه 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
+98 21 6655 4933
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2241 6435
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
تلفن
+98 21 6655 4933
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
+98 21 6655 4933
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 9982166554933
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

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

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳تا ٦ماه 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 انالیز با اجازه محقق جهت ارتقا درمان حساسیت زادیي گندم مقدور 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 می‌کند

تا ۲ ماه پس از درخواست ،اطلاعات به اشتراك گذاشته مي شود

سایر توضیحات