

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر مونته لوکاست و دارونما در پیشگیری از عفونت های تنفسی فوقانی کودکان 1 تا 5 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه جهت بررسی تاثیر داروی مونته لوکاست در پیشگیری از عفونت های تنفسی در کودکانی که سابقه ی بیماری هایپیرراکتیو ایرونی ندارند تعداد 380 نفر از مراجعین 1 تا 5 سال به درمانگاه اطفال بیمارستان امیر کبیر اراک از آذرماه 1391 لغایت بهمن ماه 1391 به نسبت یک به یک به صورت تصادفی و دو سو کور مونته لوکاست یا پلاسبو دریافت می کنند. بدین صورت که به فرد سومی که مونته لوکاست و پلاسبو را در اختیار دارد ارجاع می شوند و وی مونته لوکاست یا پلاسبو در اختیار آنها قرار می دهد و برای آنها فرم اطلاعات اولیه پر می شود سپس به صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی پیگیری می شوند. در ضمن به هر بیمار یک برگه ثبت علائم تب، رینیت، سرفه، استفراغ از ضد تب یا آنتی بیوتیک، غیبت از مهد کودک و ویزیت پزشک داده میشود. هر بیمار 12 هفته پیگیری می شود و در این مدت تعداد حملات عفونت تنفسی فوقانی ثبت می شود. سپس اطلاعات بدست آمده دو گروه مورد و شاهد به صورت کلی و به تفکیک سن و جنس با یکدیگر مقایسه می شوند. در صورت انصراف هر فرد جدیدی جایگزین می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103111339N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2012, 1391/09/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/16, 2012-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین اسماعیلی سیرچی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1019 1422 86 98+

#### آدرس ایمیل

esmaelie.m@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مونته لوکاست و دارونما در پیشگیری از عفونت های

تنفسی فوقانی کودکان 1 تا 5 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی مونته لوکاست در پیشگیری از عفونت های تنفسی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود سابقه هایپیر راکتیو ایرونی؛ عدم وجود سابقه

رینیت آلرژیک؛ عدم مصرف هر نوع دارو به شکل مزمن؛ عدم وجود

بیماری قلبی یا تنفسی مزمن معیارهای خروج: سابقه هایپیر راکتیو

ایرونی (سابقه ای از درمان با برونکودیلاتور در سه ماه اخیر یا بیش از

یک بار درمان در سال اخیر یا بستری شدن در بیمارستان در سال اخیر

یا پروفیلاکسی با مونته لوکاست یا استروئید)؛ سابقه رینیت

آلرژیک؛ مصرف هر نوع دارو به شکل مزمن؛ وجود بیماری قلبی یا

تنفسی مزمن؛ عفونت تنفسی فعال در عرض یک هفته قبل؛ حساسیت

شناخته شده به مونته لوکاست

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

#### جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 380

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی****دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

سردشت، سایت پردیس

**شهر**

اراک

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

1391/04/07, 2012-06-27

**کد کمیته اخلاق**

91-128-13

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سرما خوردگی

**کد ICD-10**

j00

**توصیف کد ICD-10**

[Acute nasopharyngitis [common cold

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد حملات سرماخوردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

اوتیت ، پنومونی ، تونسیلیت ، فارنژیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفنی و برگه ثبت علائم

**2****شرح متغیر پیامد**

تعداد هفته‌هایی که کودک تب داشته است

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفنی و برگه ثبت علائم

**3****شرح متغیر پیامد**

استفاده از آنتی بیوتیک یا ضد تب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفنی و برگه ثبت علائم

**4****شرح متغیر پیامد**

مراجعه به پزشک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفنی و برگه ثبت علائم

**5****شرح متغیر پیامد**

غیبت از مهد کودک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفنی و برگه ثبت علائم

**6****شرح متغیر پیامد**

غیبت والدین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تلفنی و برگه ثبت علائم

**7****شرح متغیر پیامد**

بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی تا 12 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تلفنی و برگه ثبت علائم

8

**شرح متغیر پیامد**  
واکنش دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی تا 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تلفنی و برگه ثبت علائم

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در این مطالعه تصادفی دو سو کور تعداد 190 نفر از مراجعین 1 تا 5 سال به درمانگاه اطفال بیمارستان امیر کبیر اراک از آذرماه 1391 لغایت بهمن ماه 1391 که سابقه بیماری هایپر راکتیو ایرونی ندارند، مونت لوکاست به میزان 5 میلی گرم روزانه خوراکی روزی یک بار دریافت می کنند و برای آنها فرم اطلاعات اولیه پر می شود سپس به صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی پیگیری می شوند. در ضمن به هر بیمار یک برگه ثبت علائم تب، رینیت، سرفه، استفاده از ضد تب یا آنتی بیوتیک، غیبت از مهد کودک و ویزیت پزشک داده میشود. هر بیمار 12 هفته پیگیری می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

در این مطالعه تصادفی دو سو کور تعداد 190 نفر از مراجعین 1 تا 5 سال به درمانگاه اطفال بیمارستان امیر کبیر اراک از آذرماه 1391 لغایت بهمن ماه 1391 که سابقه بیماری هایپر راکتیو ایرونی ندارند، دارونما روزانه خوراکی روزی یک بار دریافت می کنند و برای آنها فرم اطلاعات اولیه پر می شود سپس به صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی پیگیری می شوند. در ضمن به هر بیمار یک برگه ثبت علائم تب، رینیت، سرفه، استفاده از ضد تب یا آنتی بیوتیک، غیبت از مهد کودک و ویزیت پزشک داده میشود. هر بیمار 12 هفته پیگیری می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امیرکبیر  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم دکتر فاطمه دره  
**آدرس خیابان**  
خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر  
**شهر**  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید چنگیزی اشتیانی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، سایت پردیس  
**شهر**  
اراک  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

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

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه دره  
**موقعیت شغلی**  
استاد یار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

سردشت، سایت پردیس  
**شهر**  
اراک

**کد پستی**  
3819691187

**تلفن**  
5075 1313 86 98+

**فکس**  
5075 1313 86 98+

**ایمیل**  
esmaelie.m@arakmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
www.arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه دره  
**موقعیت شغلی**  
متخصص اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سردشت، سایت پردیس  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3638 1417 86 98+  
فکس  
5075 1313 86 98+  
ایمیل  
esmaelie.m@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
دستیار اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سردشت، پردیس

شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
5075 1313 86 98+  
فکس  
5075 1313 86 98+  
ایمیل  
esmaelie.m@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی