پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر کورتیکواستروئیدهای استنشاقی وخوراکی در درمان حمله خفیف تا متوسط آسم در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه مقایسه اثر کورتیکواستروئیدهای استنشاقی وخوراکی در درمان حمله خفیف تا متوسط آسم در کودکان است. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده کور نشده است. جامعه مورد مطالعه تعداد 60 کودک در سنین 5 تا 14 سال است که به اورژانس بیمارستان کودکان با حمله خفیف تا متوسط آسم مراجعه می کنند. این کودکان پس از کسب معیار های ورود وخروج وکسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می شوند. برای تصادفی کردن بیماران از نرم افزار اکسل (تصادفی کردن کامپیوتری) استفاده می شود. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت اسپری سالبوتامل و پردنیزولون خوراکی و دریافت اسپری سالبوتامل و اسپری بودزوناید قرار می گیرند. بیماران در روز اول (حمله حاد)، روز سوم و روز هفتم (پایان درمان) ویزیت می شوند و برای آنها معاینات بالینی، اسپیرومتری و پیکسلومتری انجام می شود. شدت آسم بیماران در تمامی این ویزیت ها تعیین می شود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از ابتلا به حمله آسم خفیف تا متوسط و سن 5 تا 14 سال. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه هستند. (4) مداخلات: گروه اول تحت درمان با اسپری سالبوتامل (2 پاف هر 4 ساعت به مدت 48 ساعت، هر پاف حاوی 100 میکروگرم دارو) و پردنیزولون خوراکی (دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بدن برای یک هفته) قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با اسپری سالبوتامل (2 پاف هر 4 ساعت به مدت 48 ساعت، هر پاف حاوی 100 میکروگرم دارو) و اسپری بودزوناید (دو پاف هر 12 ساعت، به مدت یک هفته، هر پاف حاوی 200 میکروگرم دارو) قرار می گیرند. (5) پیامدهای متغیر اصلی: معیارهای اسپیرومتری (حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول، نسبت حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی، متوسط جریان بازدمی در طی نیمه مانور ظرفیت حیاتی) و پیکسلومتری در ویزیت روز اول و روز هفتم و علایم روزانه و شبانه بیماری در ویزیت روزهای اول، سوم و هفتم بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013101214988N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برزگر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2265

آدرس ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر کورتیکواستروئیدهای استنشاقی وخوراکی در درمان حمله خفیف تا متوسط آسم در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع دارو در درمان آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به حمله آسم خفیف تا متوسط؛ سن 5 تا 14 سال. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

5/4/2240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول و هفتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

نسبت حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول و هفتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

علایم روزانه بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول، سوم و هفتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فرد معاینه کننده

4

شرح متغیر پیامد

علایم شبانه بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول، سوم و هفتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فرد معاینه کننده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با اسپری سالبوتامل (2 پاف هر 4 ساعت به مدت 48 ساعت، هر پاف حاوی 100 میکروگرم دارو) و پردنیزولون خوراکی (دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بدن برای یک هفته) قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با اسپری سالبوتامل (2 پاف هر 4 ساعت به مدت 48 ساعت، هر پاف حاوی 100 میکروگرم دارو) و اسپری بودزوناید (دو پاف هر 12 ساعت، به مدت یک هفته، هر پاف حاوی 200 میکروگرم دارو) قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه قاسم پور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه قاسم پور
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز، گروه کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2255
فکس
ایمیل
masoumeh_gh_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت بیلان
موقعیت شغلی
استاد ، فوق تخصص ریه کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز، گروه کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2255
فکس
ایمیل
Bilan@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه قاسم پور
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان تبریز، گروه کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2255
فکس
ایمیل
masoumeh_gh_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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