

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کارایی مونته لوکاست در بهبود علایم بالینی و معیارهای FEV1 و PEFR در بیماران با حملات آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر مونته لوکاست خوراکی در حمله حاد آسم در این مطالعه کارآزمایی بالینی که بر روی ۸۰ نفر در دو گروه شاهد و کیس انجام می شود به بیماران گروه کیس همراه با درمان استاندارد آسم داروی مونته لوکاست هم با درمان استاندارد آسم داده می شود و بیماران گروه کنترل درمان استاندارد آسم را دریافت می کنند و نتیجه بین دو گروه مقایسه می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۶, 2015-06-27

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۲, 2017-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092215446N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۷-۱۲-۲۰۱۵, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی مونته لوکاست در بهبود علایم بالینی و معیارهای FEV1

و PEFR در بیماران با حملات آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی مونته لوکاست در بهبود علایم بالینی و معیارهای FEV1

و PEFR در بیماران با حملات آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: حمله حاد آسم با شرایط زیر: ۱- سن بالای ۱۸ سال ۲-

سابقه آسم تایید شده کلینیکال یا پاراکلینیکال معیارهای خروج: ۱- عدم

پاسخ به درمان ۲- استفاده از اپی نفرین و منیزیم سولفات یا IPPV در

روند درمان ۳- امتناع بیمار از ادامه همکاری ۴- بیماری زمینه ای ریوی

با تظاهرات شبیه آسم نظیر ۵-ILD- مصرف سیگار

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۶, 2015-12-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسن معتمد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بخش طب اورژانس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3079 3374 61 98+

#### آدرس ایمیل

motamed-h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب ساختمان مرکزی، معاونت توسعه پژوهش و

فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/04/06, 2015-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.228

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

حمله حاد آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وضعیت هوشیاری، صحبت کردن، خس خس سینه، استفاده از

عضلات تنفسی

### 2

شرح متغیر پیامد

حداکثر هوای بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

### 3

شرح متغیر پیامد

بیشترین سرعت بازدمی (PEFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر با استفاده از پیک فلومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دستی

### 2

شرح متغیر پیامد

ریت قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه با شمردن نبض رادیال

### 3

شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

### 4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسیمتری

### 5

شرح متغیر پیامد

نبض متناقض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دقایق 030,60,90,150 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق 10 میلی متر جیوه افت فشار خون در هنگام دم

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

حمله خفیف و متوسط: نبولایز آلپوتترول 2/5 میلی‌گرم طی 20 دقیقه در

3 دوز و آنرونت (ایپراترئوم بروماید) 0/5 میلی‌گرم در 3 دوز به مدت

20 دقیقه قرار میگیرد و 2 عدد قرص مونته لوکاست 5 میلی گرم در دقیقه صفر به صورت جویدنی به همراهی نیولایز سالیوتامول 2.5 میلی گرم و ایپرا تروپیوم استنشاقی 0.5 میلی گرم تجویز می شود دوز سالیوتامول 2.5 میلی گرم و ایپرا تروپیوم بروماید 0.5 میلی گرم به فاصله هر 20 دقیقه یکبار تا سه دوز نیولایز مجدد خواهد شد

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

در گروه شاهد فقط سالیوتامول و ایپراتروپیوم استنشاقی 0.5 میلی گرم طی 20 دقیقه در سه دوز عینا به شکل گروه مورد و 2 عدد شبه دارو به میزان 5 میلی گرم در همان دقیقه صفر دریافت می کنند

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن معتمد

**آدرس خیابان**  
گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

**شهر**  
اهواز

**2**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن معتمد

**آدرس خیابان**  
اهواز، خیابان 24 متری (خیابان آزادگان)، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

**شهر**  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نادر صاکی

**آدرس خیابان**  
شهر انشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاور اهواز، معاونت توسعه پژوه و فن آوری، طبقه همکف

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**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**  
متخصص بیماری های اورژانس ، استادیار

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن معتمد

**موقعیت شغلی**  
مرکز آموزشی درمانی گلستان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

**شهر**  
اهواز

**کد پستی**  
613573318

**تلفن**  
3079 3374 61 98+

**فکس**

**ایمیل**  
Hasan\_motamed@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزشی درمانی گلستان

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن معتمد

**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماری های اورژانس، استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

**شهر**  
اهواز

**کد پستی**  
613573318

**تلفن**  
3079 3374 61 98+

**فکس**

**ایمیل**  
Hasan\_motamed@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

Hasan\_motamed@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن معتمد

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های اورژانس، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

613573318

تلفن

3079 3374 61 98+

فکس

ایمیل