

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر مونته لوکاست در مقایسه با استروئید های استنشاقی بر روی علائم بالینی کودکان مبتلا به آسم در سال 95-96

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر مونته لوکاست در مقایسه با استروئید های استنشاقی بر روی علائم بالینی کودکان مبتلا به آسم طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت کتبی از بیماران، 100 نفر دارای معیارهای ورود بصورت در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از روش تصادفی بلوکی به گروه مداخله (A) و کنترل فعال (B) اختصاص داده خواهند شد. اندازه بلوکها برابر 4 در نظر گرفته خواهد شد. گروه A داروی مرسوم (استروئید های استنشاقی) دریافت خواهند کرد. گروه B داروی مونته لوکاست دریافت خواهند کرد. نحوه اجرا: هر دوره درمانی 3 ماه می باشد مقدار مصرف مونته لوکاست در افراد سالم روزانه یک کیپسول می باشد. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه ای استفاده می شود که مشتمل بر دو بخش است. بخش اول مشخصات دموگرافیک (جنس، سن، سطح تحصیلات و...) بخش دوم در خصوص علائم بالینی و وضعیت بیماری و بیمار است که با استفاده از پرسشنامه های استاندارد، VAS، ChildACT جمع آوری می شود. این پرسشنامه در زمان صفر، پایان ماه اول، پایان ماه دوم و پایان ماه سوم پر می گردد (البته پاسخ به پرسشنامه VAS که به صورت نمره دهی از 0 تا 10 می باشد به صورت هفتگی انجام می شود). شدت آسم و کنترل علائم آسم بر اساس توصیه GINA ارزیابی می شود. شرکت کنندگان شامل: کودکان 4-11 سال مبتلا به آسم بر اساس معیار های GINA مداخلات: دادن داروی مونته لوکاست متغیر های پیامد اصلی: علائم بالینی بیماران

مهدی غلام زاده باییس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد شعبه قم
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3391 8586
آدرس ایمیل
dr.m.gholamzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مونته لوکاست در مقایسه با استروئید های استنشاقی بر روی علائم بالینی کودکان مبتلا به آسم در سال 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مونته لوکاست در مقایسه با استروئید های استنشاقی بر روی علائم بالینی کودکان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: 1- سن 4-11 سال 2- مبتلا به آسم (بر اساس معیار های 3 (GINA- بیماران مبتلا به آسم مقاوم خفیف (بر اساس معیار های GINA) معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 4- هر گونه بیماری طبی که بر روی نتایج مطالعه تاثیر گذارد مانند عفونت های ویروسی یا باکتریایی راه هوایی، آسم کنترل نشده (peak) 5 (20% < expiratory flow - مصرف آنتی بیوتیک در ماه قبل از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050723046N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ورود به مطالعه 6- عدم کومپلیانس مصرف دارو. کومپلیانس شرکت کنندگان از روی تعداد کپسول های مونته لوکاست مصرف نشده در پایان هر ماه (بیش از 24 روز در هر ماه مونته لوکاست مصرف شده باشد) تایید می شود.

سن

از سن 4 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

آدرس خیابان

قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/07, 2016-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Qom.REC.1395.37

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی آسم (سرفه، ویزینگ، تنگی نفس)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه GINA و ChildACT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نیاز به درمان طبق توصیه GINA

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دادن داروی مونته لوکاست به بیماران. هر دوره درمانی

3 ماه می باشد. دوز مصرف دارو روزانه یک کپسول می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دادن داروی استروئید استنشاقی به بیماران. هر دوره

درمانی 3 ماه می باشد. دوز مصرف دارو روزانه دو پاف

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلپایگانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلام زاده باتیس

آدرس خیابان

میدان مطهری، بیمارستان گلپایگانی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد قاسم زاده

آدرس خیابان

م، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلام زاده بانیس

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

8080 3280 25 98+

فکس

ایمیل

Dr.M.Gholamzadeh@Gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد قاسم زاده

موقعیت شغلی

متخصص کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
8080 3280 25 98+
فکس
ایمیل
Qasemzade.M@Gmail.Com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی غلام زاده بانیس

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

8080 3280 25 98+

فکس

ایمیل

Dr.M.Gholamzadeh@Gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی