پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مونته لوکاست در مقایسه با استروئید های استنشاقی بر روی علایم 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 علایم 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 درمانی3 ماه می باشد مقدار مصرف مونته لوکاست در افراد سالم روزانه یک کپسول 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 علایم 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 علایم 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: علایم بالینی بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050723046N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 علایم بالینی کودکان مبتلا به آسم در سال 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مونته لوکاست در مقایسه با استروئید های استنشاقی بر روی علایم 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 expiratory flow < 20%)- 5 مصرف آنتی بیوتیک در ماه قبل از

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 آزاد اسلامی واحد قم

آدرس خیابان

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

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Qom.REC.1395.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی آسم(سرفه، ویزینگ، تنگی نفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه GINA و ChildACT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نیاز به درمان طبق توصیه GINA

گروه‌های 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 بائیس

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

دکنر 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 بائیس
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3280 8080
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3280 8080
فکس
ایمیل
Qasemzade.M@Gmail.Com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلام زاده باییس
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3280 8080
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی