پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کاهش دوز استروید استنشاقی در مقایسه باقطع قرص مونته لوکاست در بیماران با آسم کنترل شده تحت درمان با استروید استنشاقی و قرص مونته لوکاست وی

چکیده پروتکل

چکیده

بیمار مبتلا به آسم کنترل شده با استرویداستنشاقی و مونته لوکاست مراجعه کننده به کلینیک ویژه ریه بیمارستان امام خمینی در این مطالعه وارد خواهند شد. تمامی بیماران پس از توضیح روش انجام و هدف طرح و امضای رضایتنامه آگاهانه وارد طرح می شوند.اطلاعات دموگرافیک و سایر سوابق پزشکی بیماران در فرمهای جداگانه ای ثبت می شود. بیماران براساس روش بلوکهای 4 تایی تصادفی در دو گروه الف وب تقسیم می گردند دربیماران گروه الف دوز استروید استنشاقی نصف گردیده و داروهای دیگر ادامه می یابد.در گروه ب مونته لوکاست بیماران قطع شده و استروید استنشاقی و سایر داروها ادامه می یابد بیماران در بازه های زمانی 1 و 3 ماه به صورت حضوری ویزیت می شوند و تست های تنفسی و پرسشنامه ACT مجددا انجام می شود. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052428037N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر حمیدرضا ابطحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2646

آدرس ایمیل

hrabtahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاهش دوز استروید استنشاقی در مقایسه باقطع قرص مونته لوکاست در بیماران با آسم کنترل شده تحت درمان با استروید استنشاقی و قرص مونته لوکاست وی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش کاهش میزان دارو در بیماران با آسم کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1-بیماران آسماتیک مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان امام خمینی با ACT (Asthma Control Test) بیش از 20 و FEV1 بیش از 80% پردیکت در دو ویزیت متوالی 2-سن بالای 18 سال 3-علائم آسم بیش از ک سال ، 4-حداقل 3 ماه تحت درمان کنترل کننده آسم باشند، 5-حداقل دو ویزیت به فاصله یک ماه در کلینیک ریه امام خمینی پزشک معالج فعلی شده باشد . معیارهای خروج: 1-بیمار در 3 ماه گذشته یا در طی مطالعه تشدید آسم منجر به مراجعه اورژانس یا مصرف استروئید خوراکی داشته باشد . 2-بیمار باردار باشد 3-عدم توانایی شرکت در مطالعه یا عدم مراجعه منظم 4-افزایش علایم آسم منجر به درخواست افزایش میزان دارو توسط بیمار پس از ورود به مطالعه ا

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
94-03-159-30560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کنترل آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ACT و تست اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مراجعه به پزشک به دلیل افزایش علائم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه الف دوز استروئید استنشاقی به نصف میزان قبلی کاهش می یابد. و سایر داروهای بیمار ادامه می یابد..
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه ب داروی مونته لوکاست 10 میلی گرمی از داروهای بیمار حذف می شود و سایر درمانها ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماری های ریه بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیمی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضویان
آدرس خیابان
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دکتر عبیدی

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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا ابطحی
موقعیت شغلی
فوق تخصصی بیماری های ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2645
فکس
ایمیل
hrabtahi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ابطحی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2645
فکس
ایمیل
hrabtahi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ابطحی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2645
فکس
ایمیل
hrabtahi@tums.ac.ir
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