

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

بیمار مبتلا به آسم کنترل شده با استروئید استنشاقی 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 و ب تقسیم می گردند در بیماران گروه الف دوز استروئید استنشاقی نصف گردیده و داروهای دیگر ادامه می یابد. در گروه ب مونته لوکاست بیماران قطع شده و استروئید 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 مجدداً انجام می شود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاهش دوز استروئید استنشاقی در مقایسه با قطع قرص مونته لوکاست در بیماران با آسم کنترل شده تحت درمان با استروئید 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 یک 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 علائم آسم منجر به درخواست افزایش میزان دارو توسط بیمار پس از ورود به مطالعه ا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052428037N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 2016-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر حمیدرضا ابطاحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2646 6119 21 98+

آدرس ایمیل

hrabtahi@tums.ac.ir

فار 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 سوبه 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

1395/02/26, 2016-05-15

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 اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حملات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 در 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 می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه ب داروی مونته لوکاست 10 میلی گرمی از داروهای بیمار

حذف می‌شود و سایر درمانها ادامه می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیماری‌های ریه بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رحیمی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

نام کامل فرد مسؤول

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 ابطی
موقعیت شغلی
فوق تخصصی بیماری های ریه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2645 6119 21 98+
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
حمید رضا ابطی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های ریه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
2645 6119 21 98+
فکس
ایمیل
hrabtahi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا ابطی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های ریه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2645 6119 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی