

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر بکلومتازون استنشاقی با و بدون مونته لوکاست خوراکی در کنترل آسم پایدار کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با بکلومتازون استنشاقی در کنترل آسم پایدار کودکان معیار ورود: کودکان 6 تا 10 ساله مبتلا به علائم آسم پایدار که در طی زمان انجام مطالعه مراجعه کرده باشند. (معیار تشخیص آسم بر اساس کرایترهایGINA باتوجه به شرح حال، معاینه بالینی و تست عملکرد تنفسی خواهد بود.) معیار خروج: ابتلا به عفونت های ریوی، هر گونه بیماری زمینه ای از قبیل بیماری قلبی همزمان، مصرف آنتی هیستامین، داشتن هر گونه بیماری و مصرف سایر داروها جامعه مورد مطالعه: کودکان با آسم پایدار مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا در سال 1395 تخصیص نمونه ها در دو گروه بصورت بلوک بندی تصادفی چهار تایی:

ABBA/BAAB/BBAA/AABB/ABAB/ABBA/BAAB/BBAA/AABB/A
BAB/ABBA/BAAB/BBAA/AABB/ABAB/ABBA/BAAB/BBAA/AA
BB/ABAB
و همچنین تست و تفسیر آن توسط تکنسین و استاد مربوطه بصورت یک سوپه کور انجام خواهد شد. حجم نمونه: با در نظر گرفتن درصد پذیرش 82 و 45 برای دو گروه، 40 نفر در هر گروه و در مجموع 80 نفر مداخله مورد مطالعه: بیماران در یک گروه 100 میکروگرم بکلومتازون استنشاقی سه بار در روز همراه با قرص مونته لوکاست به مقدار 5 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد و در گروه دیگر تحت درمان با 100 میکروگرم بکلومتازون استنشاقی سه بار در روز قرار خواهند گرفت. قبل و 3 ماه بعد از درمان شاخص های IgE ، FEV1 ، ائوزینوفیلی، کیفیت خواب شب (بیداری از خواب شبانه)، وضعیت غیبت از مدرسه، در انتهای درمان برای دو گروه در پرسشنامه (توسط یک فرد) و همچنین در بررسی ماه سوم عوارض احتمالی مونته لوکاست (سردرد، اسهال، تهوع، کهیر و ...) ثبت خواهد شد. پاسخ به درمان به FEV1 بیشتر از 80 درصد اطلاق می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017092036286N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۵ , 17-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۵ , 2017-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر آتنا مدانلو

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6963 3234 11 98+

آدرس ایمیل

a.modanlu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ , 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ , 2018-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکلومتازون استنشاقی با و بدون مونته لوکاست خوراکی در کنترل

آسم پایدار کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکلومتازون در کنترل آسم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان با سن 6 تا 10 سال؛ کودکان مبتلا به

علائم آسم پایدار؛ مراجعه طی زمان انجام مطالعه؛ شرایط خروج از مطالعه؛ ابتلا به عفونت های ریوی؛ ابتلا به هر گونه بیماری زمینه ای از قبیل بیماری قلبی همزمان؛ مصرف آنتی هیستامین؛ داشتن هر گونه بیماری؛ مصرف سایر داروها؛

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۶/۰۵, 2017-08-27

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.38

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر FEV1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دَم سنجی یا اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتن به مدرسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش از والدین و تکمیل در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب شب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش از والدین و تکمیل در پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: بیماران این گروه 100 میکروگرم بکلومتازون استنشاقی به

میزان سه بار در روز همراه با قرص مونته لوکاست به مقدار 5 میلی

گرم روزانه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: بیماران در گروه دوم تحت درمان با 100 میکروگرم

بکلومتازون استنشاقی به میزان سه بار در روز قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا، دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آتنا مدانلو

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، خیابان امام، بیمارستان کودکان

شهر

1

شرح

آسم پایدار کودکان

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان، پژوهشکده سلامت،
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم و آلرژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، خ امام، بیمارستان کودکان.

شهر

بابل - امیرکلا

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

فکس

6963 3234 11 98+

ایمیل

irjmoh2000@yahoo.com;
faezeaghajanjpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آتنا مدانلو

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، خ امام، بیمارستان کودکان.

شهر

امیرکلا - بابل

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

فکس

6963 3234 11 98+

ایمیل

a.modanlu@gmail.com;
faezeaghajanjpour@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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر کودکان، پژوهشکده سلامت،
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم و آلرژی کودکان، دانشیار گروه کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، خ امام، بیمارستان کودکان.

شهر

بابل - امیرکلا

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

فکس

6963 3234 11 98+

ایمیل

irjmoh2000@yahoo.com;
faezeaghajanjpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی