

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر داروی مونته لوکاست خوراکی بر روی بهبود عملکرد ریه و علایم در حملات آسم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی(ره) ساری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی مونته لوکاست خوراکی در بهبود عملکرد ریه حملات آسم

طراحی

در این مطالعه ۱۴۰ بیمار مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری که معیارهای ورود را دارند، براساس جدول اعداد تصادفی کدگذاری و به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری به صورت دو سو کور انجام میشود. محقق و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان کور نگهداشته میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به آسم ۱۸ تا ۶۵ ساله که با تشخیص اولیه آسم بستری میشوند وارد مطالعه میشوند. نیاز به اتوباسیون، بیماری ریوی دیگر همزمان مانند پنومونی، حاملگی و شیردهی، سابقه کشیدن سیگار بیش از ۲۰ واحد در سال، مصرف فنی توئین، فنوباریتال، ریفامپین و سابقه حساسیت به مونته لوکاست معیارهای خروج هستند.

گروه‌های مداخله

گروهی از بیماران که مونته لوکاست خوراکی علاوه بر درمان تأیید شده حمله آسم دریافت می کنند. گروه کنترل که قرص پلاسبو علاوه بر درمان حمله آسم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های بیماران، معاینه بالینی، تست عملکرد ریه ، پیک فلومتری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود علیایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3335 0672

آدرس ایمیل

masoudaliyali@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی مونته لوکاست خوراکی بر روی بهبود عملکرد ریه و علایم در حملات آسم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی(ره) ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مونته لوکاست در حمله آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال تشخیص قبلی آسم تشخیص اولیه حمله آسم در زمان بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به اتوباسیون در زمان مراجعه سایر علل تنفسی همزمان مانند پنومونی خانمهای حامله یا شیرده سابقه حساسیت قبلی به مونته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171227038108N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

لوکاست مصرف مداوم فنی توئین، ریفامپین، فنوباریتال سابقه مصرف سیگار بیش از ۲۰ پک در سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی بیماران کدگذاری شده و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. به یک گروه قرص مونته لوکاست و گروه دیگر قرص پلاسبو داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدگذاری شرکت کنندگان در طرح تحقیقاتی براساس جدول اعداد تصادفی توسط آنالیز کننده داده‌ها انجام میشود شرکت کنندگان و محقق و ارزیابی کننده پیامد کور نگهداشته میشوند

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1396/05/29, 2017-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1396.3092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله حاد آسم

کد ICD-10

J45.41

توصیف کد ICD-10

Moderate persistent asthma with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست عملکرد ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱، ۳، ۵ بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری، پیک فلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که علاوه بر درمان معمول حمله آسم، مونته لوکاست خوراکی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که علاوه بر درمان تأیید شده حمله حاد آسم، قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

مهديه فتاحي

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

0672 3335 11 98+

فکس

استان
مازندران
کد پستی
4818891971

تلفن
8192 3340 11 98+

فکس
5772 3340 11 98+

ایمیل
fattahimahdie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مسعود علیایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131

تلفن
0671 3335 11 98+

فکس
0672 3335 11 98+

ایمیل
Masoud_aliyali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهديه فتاحي
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
۱۵ خرداد

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4818891971

تلفن
8192 3340 11 98+

0672 3335 11 98+

ایمیل
fattahimahdie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
3082 3354 11 98+
فکس
1244 3326 11 98+
ایمیل
majsaeeedi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهديه فتاحي
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان ۱۵ خرداد

شهر
ساری

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم رضایت بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه و جدول دموگرافیک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بهار ۹۷

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پایان نامه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گروه داخلی، بیمارستان امام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشگاهی و اداری

سایر توضیحات