

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بکلومتازون دی پروپیونات و فلویتیکازون پروپیونات در درمان آسم متوسط در افراد 6-16 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه اثر بکلومتازون دی پروپیونات و فلویتیکازون پروپیونات در درمان آسم متوسط در کودکان انجام شد. این بررسی در کلینیک آلرژی بیمارستان ولی عصر زنجان پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق به مدت 6 ماه انجام شد. 50 بیمار مبتلا به آسم متوسط که حداقل تا 6 ماه قبل از شروع مطالعه علامت‌دار بودند و پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه شدند. بیماران 6-16 ساله دارای آسم متوسط با FEV1 بین 60%-80% وارد مطالعه شدند. بیمارانی که قبل از مطالعه کورتیکواستروئید استنشاقی دریافت نموده و سایر بیماری‌های مزمن انسدادی ریوی نظیر فیروز کیستیک و نارسایی قلبی را داشتند، از مطالعه خارج گردیدند. این افراد پس از انجام اسپرومتری بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده بکلومتازون به میزان 200µg هر 8 ساعت و فلویتیکازون به میزان 250µg هر 12 ساعت قرار گرفتند. هر دو دارو ساخت شرکت Cipla بوده و open label تجویز شدند. سرفه و تنگی نفس روزانه، علائم شبانه میزان نیاز به داروهای بتابلوکر با استفاده از پرسشنامه و تغییرات حجم‌های ریوی به صورت ماهانه با استفاده از اسپرومتر تا 3 ماه اندازه‌گیری و سپس با استفاده از نرم افزار spss، و با کمک آزمون من ویتنی و χ^2 -Square مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. پیامد قابل اندازه‌گیری شامل: بهبود علائم روزانه و شبانه، افزایش حجم‌های ریوی و عدم نیاز به داروهای بتابلوکر می‌باشد.

نام سازمان / نهاد کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1422 3095

آدرس ایمیل

akefeh45@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-07, ۱۳۸۶/۰۹/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-07, ۱۳۸۶/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بکلومتازون دی پروپیونات و فلویتیکازون پروپیونات در درمان آسم متوسط در افراد 6-16 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بکلومتازون دی پروپیونات و فلویتیکازون پروپیونات در درمان آسم متوسط در افراد 6-16 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 6-16 ساله دارای آسم متوسط با FEV1 بین 60%-80% شرایط خروج: بیمارانی که قبل از مطالعه کورتیکواستروئید استنشاقی دریافت نموده اند و سایر بیماری‌های مزمن انسدادی ریوی نظیر فیروز کیستیک و نارسایی قلبی از مطالعه خارج گردیدند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812042976N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۲, 02-05-2010

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۲, 2010-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاکفه احمدی افشار

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45139-56183

تاریخ تأیید

۱۳۸۶/۰۹/۱۶, 2007-12-07

کد کمیته اخلاق

11/3-3/4450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر کورتیکو استروئیدهای استنشاقی در آسم متوسط

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به داروهای تسکین دهنده (بتابلوکر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تست تنفسی (افزایش حجم های ریوی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از فلوتیکازون 500 میکروگرم و بکلومتازون 600 میکروگرم در

بیماران 6-16 ساله مبتلا به آسم متوسط

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

عاکفه احمدی افشار

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ بیمارستان آیتاله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

استادیار فوق تخصص امونولوژی آلرژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
45139-56183
تلفن
3095 1422 24 98+
فکس
1340 1413 24 98+
ایمیل
akefeh45@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاکفه احمدی افشار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
45139-56183
تلفن
3095 1422 24 98+
فکس
ایمیل
akefeh45@zums.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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاکفه احمدی افشار
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن مقیمی حاجی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بهشتی
شهر
لنگرود
کد پستی
تلفن
0000 1413 24 98+
فکس
ایمیل
moghimim m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاکفه احمدی افشار
موقعیت شغلی