

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اسپری بودزوناید و فلوتیکازون پروپیونات در کنترل آسم در کودکان کمتر از 6 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فلوتیکازون و بودزوناید بر میزان کنترل آسم در کودکان زیر 6 سال

طراحی

بیماران تصادفی بعد از ترخیص به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه فلوتیکازون به میزان 250 میکروگرم 2 بار در روز (گروه 1) و در گروه دیگر بودزوناید به میزان 400 میکروگرم 2 پاف در روز (گروه 2) را دریافت نموده و به مدت 3 ماه پیگیری می شوند. هر دو گروه علایم شبانه و روزانه، میزان نیاز به اسپری سالیتامول و میزان کنترل آسم در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت باز و بدون کور سازی صورت می گیرد. کودکان پس از توصیف مطالعه به والدین و آموزش نحوه مصرف داروها وارد مطالع شده و تا 3 ماه پیگیری می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه کودکان زیر 6 سال که با حمله آسم بستری گردیده و حداقل از حدود 2 ماه قبل از بستری با احتمال آسم داروی بتا آگونیست دریافت کرده باشند، معیار خروج: - کودکان مبتلا به بیماری های قلبی، فیبروز کیستیک و آنومالی های قفسه سینه و مشکلات عصبی عضلانی - نداشتن مراجعه منظم - بیماری که از اسپری دیگری استفاده کردند و عدم استفاده صحیح از اسپری در زمان مطالعه

گروه های مداخله

بیماران تصادفی بعد از ترخیص به دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1: اسپری فلوتیکازون به میزان 250 میکروگرم 2 بار در روز و در گروه 2: اسپری بودزوناید به میزان 400 میکروگرم را دریافت نموده و به مدت 43 ماه پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کنترل آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100104002976N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاکفه احمدی افشار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3095 1422 24 98+

آدرس ایمیل

akefeh45@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری بودزوناید و فلوتیکازون پروپیونات در کنترل آسم در کودکان کمتر از 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری بودزوناید و فلوتیکازون پروپیونات در کنترل آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی بستری در بخش اطفال که به علت حمله آسم مراجعه نموده

اند سابقه درمان منظم با اسپری خاصی را نداشته اند تشخیص آسم توسط پزشک در آنها قطعی باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال آناتومیک ریوی، فیروز کیستیک، بیماری های مادرزادی قلبی و یا اختلالات عصبی عضلانی تغییر نوع داروی مصرفی در طول مطالعه نداشتن مراجعات منظم

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان پس از ترخیص به طور تصادف اسپری فلوتیکازون 250 میکروگرم 2 بار در روز و یا اسپری بودزوناید 400 میکروگرم 2 بار در روز دریافت نموده و تا 4 ماه بعد پیگیری می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1397/11/02, 2019-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC1397.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر داروها بر کنترل آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کنترل آسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در یک دوره 4 ماهه بیماران ماهانه ارزیابی می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست کنترل آسم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اسپری فلوتیکازون با نام تجاری Flohale (شرکت سیپلا، هندوستان) را به میزان 250 میکروگرم 2 بار در روز یا 2 پاف هر 12 ساعت دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: اسپری بودزوناید را با نام تجاری Budecort (محصول شرکت سیپلا، هندوستان) را به میزان 400 میکروگرم 2 بار در روز یا 2 پاف هر 12 ساعت در شروع مطالعه دریافت نموده و تا 3 ماه پیگیری می شوند ،

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

عاکفه احمدی افشار

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

1329 3313 24 98+

فکس

1328 3313 24 98+

4513956183
تلفن
1327 3313 24 98+
فکس
1340 3313 24 98+
ایمیل
akefeh45@zums.ac.ir

ایمیل
akefeh45@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاکفه احمدی افشار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
1329 3313 24 98+
فکس
1340 3313 24 98+
ایمیل
akefeh45@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاکفه احمدی افشار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
1329 3313 24 98+
ایمیل
akefeh45@zums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45139-56183
تلفن
6393 3315 24 98+
ایمیل
shoghli@zums.acir

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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاکفه احمدی افشار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات بیماران بدون ذکر نام و محرمانه به اشتراک

گذاشته میشوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و در صورت رضایت بیماران

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و همکاران پزشکی که کار مشابه و یا علاقمند به مطالعه باشند.

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

در مطالعات متا آنالیز و هم گروهی نیز می توان داده ها را به اشتراک گذاشت.

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

از طریق آدرس ایمیل: , , و یا از طریق شبکه های

مجازیakefeh45@zums.ac.ir or zu_afshar @ yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت نداشتن مشغله اینجانب بلافاصله جوابگو خواهم بود که

معمولا 1 تا 3 هفته ممکن است طول بکشد. اطلاعات به صورت

خصوصی ارسال می گردند و همراه با کسب اجازه از دانشگاه علوم

پزشکی زنجان.

سایر توضیحات