

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**ارزیابی اثر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با دارو نما علاوه بر درمان با اسپری نازال مومتازون در درمان آدنویید هیپرتروفی در کودکان 2 تا 14 ساله مبتلا به آدنویید هیپرتروفی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بهرامی در سال 97 و 98**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با دارونما علاوه بر درمان با اسپری نازال مومتازون در درمان آدنویید هیپرتروفی در کودکان 2 تا 14 سال مبتلا به آدنویید هیپرتروفی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با دوا گروه مورد و شاهد

### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه بیمارستان کودکان بهرامی مطالعه دوسوکور و تقسیم بیماران به گروه مورد با شماره پرونده فرد و شاهد با شماره پرونده زوج

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: (1) سن 2 تا 14 سال (2) ابتلا به هیپرتروفی آدنویید که توسط علائم بالینی و گرافی لترال گردن تایید شده باشد (3) بیمار در حال دریافت اسپری نازال مومتازون یا کاندید دریافت آن باشد (4) عدم وجود منع مصرف کورتون و یا مونته لوکاست (5) عدم وجود سابقه جراحی آدنویید (6) موافقت بیمار و والدین وی برای شرکت در مطالعه و همچنین معیار های خروج عبارتند از: (1) سابقه حساسیت به کورتیکو استروئید نازال یا داروهای آنتی لکوتترین (2) سابقه اختلالات کرانیو فاشیال ، نوروماسکولار و سندرمیک (3) عفونت حاد دستگاه تنفسی فوقانی (4) استفاده از کورتون یا آنتی بیوتیک طی 2 هفته اخیر (5) بیماری که حین انجام مطالعه به دلیل عوارض دارویی نیاز به تغییر رژیم دارویی پیدا کنند (6) بیماری که حین انجام مطالعه نیاز به جراحی آدنویید پیدا کنند (7) عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه مشارکت در مطالعه قبل از اتمام مداخله

### گروه های مداخله

بیماران 2 تا 14 ساله مبتلا به آدنویید هیپرتروفی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بهرامی با شماره پرونده فرد

### متغیرهای پیامد اصلی

صدای تودماغی ، خرخر شبانه، تنفس دهانی

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, 1399/01/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2020, 1399/01/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار پورروشنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2716 8819 21 98+

آدرس ایمیل

bahar.pourroshani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با دارو نما علاوه بر درمان با اسپری نازال مومتازون در درمان آدنویید هیپرتروفی در کودکان 2 تا 14 ساله مبتلا به آدنویید هیپرتروفی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بهرامی در سال 97 و 98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مونته لوکاست در درمان هیپرتروفی آدنویید در کودکان

هدف اصلی مطالعه

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180718040520N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2020, 1399/01/05

زمان بندی ثبت: retrospective

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هیپرتروفی آدنوئید که توسط علائم بالینی و گرافی لترال گردن تایید شده باشد بیمار در حال دریافت اسپری نازال مومتازون یا کاندید دریافت آن باشد عدم وجود منع مصرف کورتون و یا مونته لوکاست عدم وجود سابقه جراحی آدنوئید موافقت بیمار و والدین وی برای شرکت در مطالعه سن 2 تا 14 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به کورتیکو استروئید نازال یا داروهای آنتی لکوترین سابقه اختلالات کرایئو فاشیال ، نوروماسکولار و سندرمیک عفونت حاد دستگاه تنفسی فوقانی استفاده از کورتون یا آنتی بیوتیک طی 2 هفته اخیر بیمارانی که حین انجام مطالعه به دلیل عوارض دارویی نیاز به تغییر رژیم دارویی پیدا کنند بیمارانی که حین انجام مطالعه نیاز به جراحی آدنوئید پیدا کنند عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه مشارکت در مطالعه قبل از اتمام مداخله

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس شماره پرونده درمانگاه زوج یا فرد به دو گروه تقسیم می شوند. شماره های فرد گروه A و شماره های زوج گروه B می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مسئول ارائه دارو که از قبل آماده شده و بدون لیبل است، و فرد مسئول جمع آوری داده ها و بیمار اطلاعی از نوع داروی استفاده شده برای بیمار ندارند. دارو و دارونما توسط شرکت داروسازی در بسته های 30 عددی به صورت گروه A,B در شکل، اندازه، رنگ و مزه مشابه در اختیار مجری جهت تحویل به بیمار قرار میگیرند و فرد مجری و بیماران تا انتهای مطالعه و بررسی آماری، از اینکه کدام گروه دارو یا دارونما می باشد مطلع نخواهند بود. پس از پایان مطالعه آماری، این موضوع که A یا B کدامیک دارو یا دارو نما دریافت نموده اند رمز گشایی می شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664969

تاریخ تایید

2018-06-30, 1397/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.196

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هایپرتروفی آدنوئید

کد ICD-10

J35.2

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of adenoids

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت تنفس دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه بعد از شروع و 2 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

صدای تودماغی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه بعد از شروع و 2 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

خرخر شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه بعد از شروع و 2 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مونتبه لوکاست خوراکی روزانه ۵ میلی گرم دو ماه بعلاوه مومتازون نازال روزانه دریافت می کنند. طی دو ماه دو نوبت با ویزیت حضوری یا تلفنی، علائم بیمار پیگیری می شود. داروها تولید شرکت داروسازی عبیدی است.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو با بسته بندی و شکل مشابه با دارو برای دو ماه بعلاوه مومتازون نازال. طی دو ماه دو نوبت با ویزیت حضوری یا تلفنی، علائم بیمار پیگیری می شود. دارونماها تولید شرکت داروسازی عبیدی است.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

بهار پورروشنی

آدرس خیابان

خیابان سیلان جنوبی، خیابان انصارالحسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3000 7301 21 98+

ایمیل

hosp\_bahrami@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

8466 6641 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهار پورروشنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بهرامی، خیابان انصارالحسین، خیابان سیلان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

2716 8819 21 98+

فکس

ایمیل

bahar.pourroshani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهار پورروشنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن  
2716 8819 21 98+  
فکس  
ایمیل  
bahar.pourroshani@gmail.com

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت تقاضا آنلاین ارسال خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ابتدای مارچ تا ابتدای ژوئن ۲۰۲۰

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داوران مقاله

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

است

بنابر درخواست داوران

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

محقق اصلی، دکتر بهار پورروشنی به آدرس ایمیل

bahar.pourroshani@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست از سوی افراد، محقق اصلی پاسخ را با ایمیل

اطلاع خواهد داد.

سایر توضیحات

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بهرامی، خیابان انصارالحسین، خیابان سبلان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

2716 8819 21 98+

فکس

ایمیل

bahar.pourroshani@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهار پورروشنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بهرامی، خیابان انصارالحسین، خیابان سبلان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991