

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مونته لوکاست بر علائم پیلونفریت در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی مونته لوکاست در درمان علائم بالینی پیلونفریت می باشد.

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 4 می باشد، کودکانی که با علائم پیلونفریت، براساس یافته های آزمایش ادرار و اسکن DSMA تایید شده است، مراجعه می کنند به عنوان گروه مطالعاتی انتخاب می شوند در این مطالعه 100 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 50 کودک در گروه مداخله و 50 کودک در گروه کنترل قرار می گیرند. در طول درمان تا پایان آن علائم ادراری به طور پیوسته ارزیابی می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به پیلونفریت که با علائم بالینی مرتبط با آن مراجعه کرده اند بر طبق تایید پزشک متخصص وارد این مطالعه خواهند شد. همچنین کودکان و یا والدینی که تمایلی به ادامه مطالعه ندارند از مطالعه ما حذف خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه اول: در گروه اول که درمان معمول پیلونفریت همراه با مونته لوکاست مصرف می کنند، مونته لوکاست با دوز 5 mg/day تجویز می شود. گروه دوم: در گروه دوم تنها درمان معمول پیلونفریت تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم پیلونفریت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

طیبه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0143 3437 86 +

آدرس ایمیل

nazaridrt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مونته لوکاست بر علائم پیلونفریت در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مونته لوکاست بر علائم پیلونفریت در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به پیلونفریت رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی مبتلا به بیماری های زمینه ای کلیوی، کبدی و قلبی

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس بیماران مورد مطالعه در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی‌های دموگرافیک و همسان سازی آن‌ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن‌ها انجام می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی استان اراک معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک،

ایران

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1397/12/13, 2019-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیلونفریت

کد ICD-10

N10

توصیف کد ICD-10

Acute tubulo-interstitial nephritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم پیلونفریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 14 روز بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت علائم در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول که مونته لوکاست مصرف می‌کنند، این دارو با دوز 5 mg/day تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه اول که تنها از درمان معمول پیلونفریت استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

طیبه نظری

آدرس خیابان

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک،

ایران

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3526 3417 86 98+

ایمیل

paramed@arakmu.ac.ir

تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل  
HasanTaherAhmadi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
پارسا یوسفی چایجان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات بالینی بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3526 3417 86 98+  
ایمیل  
ParsaYousefi23@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه کهبازی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات بالینی بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3526 3417 86 98+  
ایمیل  
Kahbazi@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی ارش انوشیروانی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3526 3417 86 98+  
فکس  
3526 3417 86 98+  
ایمیل  
paramed@arakmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
حسن طاهر احمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات بالینی بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**