

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**ارزیابی تاثیر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با دارو نما در حملات آسم ، علاوه بر درمان رایج حملات آسم به صورت دوسوکور ، تصادفی در کودکان 1-14 ساله مبتلا به آسم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با دارونما در حملات آسم علاوه بر درمان رایج حملات آسم

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دوسوبه کور ، تصادفی شده ، فاز سه ، بر روی 80 بیمار . برای تصادفی سازی هم از نرم افزار آماری استفاده شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به بررسی اثر مونته لوکاست خوراکی در درمان حملات حاد آسم علاوه بر درمان رایج آسم در کودکان 1-14 ساله انجام شد. این کودکان در ابتدای بروز حمله در بخش اورژانس مورد معاینه قرار گرفته، سپس به کودکان که بصورت تصادفی در یکی از دو گروه A یا B (درمان و شاهد) قرار گرفته بودند، علاوه بر درمان معمول حملات آسم، قرص جویدنی مونته لوکاست داده شد. این کودکان سپس در فواصل 1، 4، 8، 24، 48 ساعت و همچنین یک هفته بعد از ترخیص، از شروع درمان آسم و تجویز مونته لوکاست از نظر علائم بالینی آسم و Saturation O2 بدون اکسیژن در هوای اتاق بررسی شدند. هم پلاسبو و هم دارو به دو گروه A و B تقسیم شده و در اختیار مجری قرار گرفت. بیمار و مجری و سایر کادر درمانی نسبت به مطالعه کورسازی شده بودند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه کودکان 1-14 ساله که بر اساس شرح حال و معاینه حمله آسم در آنها تایید شده است و طی ده روز اخیر مصرف کورتون و مونته لوکاست نداشتند

### گروه های مداخله

در این مداخله بیماران به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم شدند که علاوه بر درمان رایج آسم در هر دو گروه ، به گروه کنترل دارو و به گروه شاهد پلاسبو داده شد و به بررسی اثر درمانی در هر دو گروه پرداخته شد

### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اثر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با دارونما در درمان حمله آسم در کاهش علائم حین حمله و کاهش روزهای بستری و کاهش نیاز به بستری در PICU و همچنین بررسی این روند در افراد با سابقه اتوپی و خانوادگی بیماری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200412047048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۶ , 2020-06-15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

معصومه سبحانی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0743 4405 21 98+

### آدرس ایمیل

masoomeh.sbh@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵ , 2019-02-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۰ , 2019-04-30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ , 2018-04-21

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۰ , 2019-04-30

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۰۵ , 2019-05-26

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مونته لوکاست خوراکی در مقایسه با دارو نما در حملات آسم ، علاوه بر درمان رایج حملات آسم به صورت دوسوکور ، تصادفی در کودکان 1-14 ساله مبتلا به آسم

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مونته لوکاست خوراکی در درمان آسم حاد کودکان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیماران 1-14 ساله که بر اساس شرح حال و معاینه حمله آسم در آنها تایید می شود

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

کسانی که سابقه مصرف کورتون و یا مونته لوکاست طی ده روز اخیر داشتند کلیه بیمارانی که بعد از مراجعه تشخیص دیگری به جز آسم برای آنها مطرح شد مثل پنومونی یا برونشیتولیت

## سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به بیماران و خانواده های شرکت کننده قبل از تجویز دارو درباره مطالعه توضیح داده شد و کسانی که رضایت به انجام کار داشتند ، کور نگه داشته شدند . محقق اصلی و مجری تا پایان مطالعه و مشخص شدن نتایج ، نسبت به انجام مطالعه کور نگه داشته شدند . پرسنل درمانی ( پرستاران و سایر همکاران پزشک ) نسبت به انجام مطالعه کور نگه داشته شدند . مجری طرح و مسئول آماری بررسی داده ها تا مشخص شدن نتایج کور نگه داشته شدند .

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

## 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 تهران

## آدرس خیابان

صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان علی حسینی، کوچه

پنجم، پلاک 9، واحد 2

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1481957141

## تاریخ تایید

2019-02-02, 1397/11/13

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1397.098

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آسم

### کد ICD-10

J45

### توصیف کد ICD-10

Asthma

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آسم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مراجعه بیمار، 1، 4، 8، 24، 48 ساعت پس از مداخله و یک هفته

پس از ترخیص از بیمارستان

### نحوه اندازه گیری متغیر

جدول اسکور بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه مداخله که شامل کودکان 1-14 ساله با تشخیص حمله آسم بود که داروی مونته لوکاست 5 میلی گرم را به میزان 4/5 قرص برای کودکان زیر 1 سال و یک قرص کامل برای کودکان بالای 5 سال هنگام حمله و سپس روزانه تا 7 روز استفاده کردند . داروی فوق توسط شرکت دارو سازی عبیدی تهیه گردید .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل شامل کودکان 1-14 ساله با تشخیص حمله آسم بود که بصورت تصادفی انتخاب شده بودند و پلاسبو را که هم شکل هم رنگ و هم اندازه داروی مونته لوکاست بود دریافت نمودند که بصورت 4/5

قرص برای کودکان زیر 1 سال و یک قرص کامل برای کودکان بالای 5 سال، هنگام حمله و سپس روزانه تا 7 روز استفاده کردند. پلاسیو هم توسط شرکت دارو سازی عبیدی تهیه گردید.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بهرامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه سبحانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دماوند ، نرسیده به میان امام حسین ، خیابان شهید کبابی ( قاسم آباد ) ، بیمارستان کودکان بهرامی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1481957141  
**تلفن**  
0743 4405 21 98+  
**ایمیل**  
masoomeh.sbh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا ملک زاده  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، پلاک 1،  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653911  
**تلفن**  
4208 8163 21 98+  
**ایمیل**  
masoomeh.sbh@gmail.com

**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه سبحانی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بلوار فردوس شرق ، خیابان علی حسینی ، کوچه پنجم ، پلاک نه ،  
واحد دو  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1481957141  
**تلفن**  
0743 4405 21 98+  
**ایمیل**  
masoomeh.sbh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه سبحانی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بلوار فردوس شرق ، خیابان علی حسینی ، کوچه پنجم ، پلاک نه ،  
واحد دو  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1481957141  
**تلفن**  
0743 4405 21 98+  
**ایمیل**  
masoomeh.sbh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
معصومه سبحانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان

آدرس خیابان

بلوار فردوس شرق ، خیابان علی حسینی ، کوچه پنجم ، پلاک نه ،  
واحد دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481957141

تلفن

0743 4405 21 98+

ایمیل

masoomeh.sbh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

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