

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