پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بودزوناید (پولمیکورت) استنشاقی بر کودکان دچار حمله حاد آسم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پولمیکورت بر شدت سرفه ; تعیین اثر پولمیکورت بر میزان خس خس (ویزینگ); تعیین اثر پولمیکورت بر مدت زمان بستری; تعیین اثر پولمیکورت بر تلاش تنفسی ; تعیین اثر پولمیکورت بر عوارض جانبی (تپش قلب، لرزش بدن) کودکان دچار حمله حاد آسم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاز 3،دو سو کور، گروه های موازی، 80 بیمار ، تصادفی شده (بلوک)، حجم دو گروه کنترل و مداخله برابر

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. محل انجام بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر می باشد. در ابتدای تحقیق تمامی کودکان با حمله آسم، از لحاظ نمره آسم مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس به دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی (بلوک) تقسیم می شوند (تعداد نفرات برابر). همه بیماران تحت درمان استاندارد آسم شامل اکسیژن و بتا 2 آگونیست و کورتیکواستروید سیستمیک قرار میگیرند و سپس گروه اول نبولایز بودزوناید استنشاقی (پولمی کورت) دریافت می کنند و گروه دوم نبولایز نرمال سالین (پلاسبو) دریافت می کنند ، پیگیری وضع بیمار 6 ، 12 ، 24 و 48 ساعت بعد خواهد بود. نحوه کور سازی: پاکت مهر و موم شده ، پزشک و بیمار کور شده اند و پرستار ترباژ یا بخش اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: 2 تا 12 سال; حمله حاد آسم; نداشتن بیماری های دیگر; شرط عدم ورود: بیماری قلبی; طی 7 روز گذشته داروهای استروئیدی دریافت کرده باشد.

گروه‌های مداخله

گروه های کنترل و مداخله: کودکان با حمله حاد آسم هر دو گروه درمانهای پایه استاندار حمله آسم را دریافت میکنند. گروه مداخله، نبولایز بودزوناید و گروه کنترل، نبولایز نرمال سالین دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرفه; نمره ویز;تلاش تنفسی;مدت زمان بستری;عوارض احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190106042260N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روژین پهلوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4431 9829

آدرس ایمیل

pahlevan.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بودزوناید (پولمیکورت) استنشاقی بر کودکان دچار حمله حاد آسم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بودزوناید (پولمیکورت) استنشاقی بر کودکان دچار حمله حاد آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشک به عنوان آسم نداشتن بیماری های مزمن و خاص دیگر تشخیص فرد به عنوان حمله آسم حاد محدوده سنی بین 2 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک با بیماری قلبی عدم تمایل به شرکت در مطالعه دارای بیماری مزمن ریوی غیر از آسم کودکانی که در طی 7 روز گذشته داروهای خاص استروئیدی دریافت نموده باشند

سن

از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوک تصادفی خواهد بود و تعداد دو گروه کنترل و آزمون مساوی خواهد بود، به این صورت که در هر گروه از بلوک های 4،8،10 و 12 تایی استفاده میشود و حجم هر گروه 40 نفر و در کل دو گروه 80 نفر خواهد بود. نحوه پنهان سازی : در پاکت های مهر موم شده که توالی تصادفی روی پاکت ذکر شده و در اختیار پرستار قرار دارد و پزشک و بیمار در جریان جزییات آن نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت مهر و موم شده در مورد انتخاب دارو یا پلاسبو در دست پرستار تریاژ و یا بخش قرار دارد و بطور تصادفی و به ترتیب به بیماران اختصاص می دهد و بیمار و پزشکی طرح در جریان دارو یا پلاسبو نیستند اما پرستار در جریان دارو می باشد. دارو با پلاسبو بصورت یک شکل با دوز یکسان توسط پرستار تریاژ در سرنگ کشیده می شود و در دستگاه نبولایزر استفاده میگردد.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه 19، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1488874645

تاریخ تایید

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله حاد آسم در کودکان

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6،12،24،48 ساعت بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس خفیف/متوسط/شدید

2

شرح متغیر پیامد

نمره ویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6،12،24،48 ساعت بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره 0 تا 3 / بدون، در دم، در بازدم ، هر دو

3

شرح متغیر پیامد

تلاش تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6،12،24،48 ساعت بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس خفیف/متوسط/شدید

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد روز

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12،24،48 ساعت بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس خفیف/متوسط/شدید

6

شرح متغیر پیامد
عارضه احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عوارض دارویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان با حمله حاد آسم، درمان پایه حمله آسم را دریافت میکنند و علاوه بر آن بوزوناید (پولمیکورت) استنشاقی دریافت خواهند کرد. دوز مصرفی ونتولین برابر با 0/03 میلی لیتر (0/15 میلی گرم) × وزن بدن (کیلوگرم) (حداقل 0/5 میلی لیتر [2/5 میلی گرم]، حداکثر 0/1 میلی لیتر [5 میلی گرم]) خواهد بود . دوز هیدروکورتیزون داخل وریدی نیز 40 میلی گرم به ازای وزن در روز، دوز مصرفی پولمیکورت به صورت 0/25 میلی گرم استنشاقی در هر 6 ساعت و حداکثر 4 بار در روز معادل یک میلی گرم در روز در طول کل دوره بستری مصرف خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان با حمله حاد آسم، درمان پایه حمله آسم را دریافت میکنند و علاوه بر آن به صورت پلاسبو نرمال سالین 3 سی سی دریافت خواهند کرد. دوز مصرفی ونتولین برابر با 0/03 میلی لیتر (0/15 میلی گرم) × وزن بدن (کیلوگرم) (حداقل 0/5 میلی لیتر [2/5 میلی گرم]، حداکثر 0/1 میلی لیتر [5 میلی گرم]) خواهد بود . دوز هیدروکورتیزون داخل وریدی نیز 40 میلی گرم به ازای وزن در روز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
روژین پهلوانی
آدرس خیابان
شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه 19، واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874645
تلفن
+98 21 4431 9829
ایمیل
Pahlevan.r@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
فکس
+98 21 8862 2307
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
روژین پهلوانی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهران،انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه ۱۹، واحد۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874645
تلفن
+98 21 4431 9829
فکس
ایمیل
rozhin.pahlevan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روژین پهلوانی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه ، الهیه 19، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874645
تلفن
+98 21 4431 9829
ایمیل
Pahlevan.r@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روژین پهلوانی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهران،انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه ۱۹، واحد۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874645
تلفن
+98 21 4431 9829
فکس
ایمیل
rozhin.pahlevan@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (فاز 3)و دو سوکور ,در دو گروه کنترل و مداخله و با داروهای تایید شده توسط سازمان غذا و دارو و مرسوم در بازار دارویی انجام خواهد شد و نتایج آن قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مطالعه با حجم کم و به صورت آزمایشی انجام میشود ، انتظار میرود پس از خاتمه و حصول نتیجه با حجم نمونه بیشتر مورد بررسی قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرسهای ایمیل روژین پهلوانی: Pahlevan.r@iums.ac.ir Rozhin.pahlevan@gmail.com Rozhin_p92Yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ مقاله ، متقاضیان دریافت اطلاعات پیرامون داده ها میتوانند از طریق آدرس های ایمیل داده شده ، مکاتبه فرمایند.
سایر توضیحات