

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 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

+9829 4431 21 98

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 حاد
حاد آسم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کودکان حضرت علی
اصغر (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 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 حضرت 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 آمون 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
کورتیکواستروئید سیستمیک قرار میگیرند و سپس گروه اول نبولایز
بودزوناید استنشاقی (پولمی کورت) دریافت می کنند و گروه دوم
نبولایز نرمال سالین (پلاسیو) 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 تریاز با 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرفه؛ نمره ویزینگ/تلاش تنفسی؛ مدت زمان بستری؛ عوارض
احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 ربوی غیر از آسم کودکانی که در طی 7 روز گذشته داروهای خاص استروئیدی دریافت نموده باشند

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 2 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 جزئیات آن نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 نولابزر استفاده میگردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 ایران

آدرس خیابان

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

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 اندازه گیری

6،12،24،48 ساعت بعد از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس خفیف/متوسط/شدید

2

شرح متغیر پیامد

نمره ویز

مقاطع زمانی اندازه گیری

6،12،24،48 ساعت بعد از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

تلاش تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6،12،24،48 ساعت بعد از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس خفیف/متوسط/شدید

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد روزهای بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب تعداد روز

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,12,24,48 ساعت بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس خفیف/متوسط/شدید

تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874645
تلفن
9829 4431 21 98+
ایمیل
Pahlevan.r@iums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

عارضه احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس عوارض دارویی

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

2504 8670 21 98+

فکس

2307 8862 21 98+

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**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، واحد 4

شهر

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه ۱۹، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874645
تلفن
9829 4431 21 98+
فکس
ایمیل
rozhin.pahlevan@gmail.com

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه ۱۹، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874645
تلفن
9829 4431 21 98+
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 جزئیات 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 روزین 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 داده‌ها میتوانند از طریق آدرس‌های ایمیل داده شده، مکاتبه فرمایند.

سایر توضیحات

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

9829 4431 21 98+

ایمیل

Pahlevan.r@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

روژین پهلوانی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی