

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر دگزامتازون با پردنیزولون در کنترل حمله آسم در کودکان 2-10 سال در کلینیک های اطفال شهر قم در 98-1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دگزامتازون با پردنیزولون در درمان تشدید آسم حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سو به کور، بدون تصادفی سازی، بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی در مطب و درمانگاه بیمارستان آیه الله گلیاگانی قم در سال 1397 انجام گرفت. در این مطالعه از مجموع بیماران مراجعه کننده با حمله حاد آسم، 100 بیمار واجد شرایط انتخاب و مورد مطالعه قرار گرفتند روش کار به این صورت بود که در ابتدا بیماران مبتلا به آسم حاد بر اساس معیارهای GINA توسط متخصص اطفال شناسایی شدند پس از انتخاب رژیم دارویی و اجرای سایر اقدامات؛ به والدین توضیحات لازم درباره هدف پژوهش داده شد و در صورت تمایل و رضایت به شرکت در پژوهش؛ پرسشنامه ها با نظارت پژوهشگر و با ارایه توضیحات لازم تکمیل شدند. محقق با پیگیری تلفنی در روز هفتم درمان؛ به تکمیل سوالات پرسشنامه پرداخت. لازم به ذکر است که کلیه بیماران این مطالعه فقط تحت درمان یک متخصص اطفال قرار گرفتند و همچنین یکی از محققان، ناظر و پیگیر در تکمیل پرسشنامه ها بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن 2 تا 10 سال مبتلا به آسم قطعی بر اساس معیار های GINA بیماران مبتلا به آسم مقاوم بر اساس معیار های GINA معیار خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری طبی تاثیر گذار بر روی نتایج مانند عفونت های ویروسی یا باکتریایی راه هوایی مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته عدم کمپلاینس مصرف دارو عدم تمایل بیمار

گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 100 نفر از بیماران باحمله آسم انتخاب می شوند و به دو گروه تقسیم می شوند. برای هر دو گروه درمان روتین با اسپری سالبوتامول و اکسیژن گذاشته شدو برای گروه اول دگزامتازون با دو دوز 0.6mg/kg/dose و برای گروه دوم پردنیزولون خوراکی با دوز 1.5 mg/kg/day برای 5 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل حمله آسم با معیار GINA و VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201005048939N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی سادات صفوی سهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9647 3292 25 98+

آدرس ایمیل

h.sss.3.smiley@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون با پردنیزولون در کنترل حمله آسم در کودکان 2-10 سال در کلینیک های اطفال شهر قم در 98-1397

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45.4

توصیف کد ICD-10

Moderate persistent asthma with status asthmaticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل حمله آسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و روز 7 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تصویری آنالوگ، ابتکار جهانی آسم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت رژیم دارویی دگزامتازون با دوز

0.6mg/kg (max= 16mg/dose) عضلانی برای دو روز قرار گرفتند.

اسپری سالبوتامول و اکسیژن برای همه بیماران در هنگام مراجعه اجرا

گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت رژیم دارویی پردنیزولون خوراکی

با دوز 1.5 mg/kg/day (max= 60mg/day) به مدت 5 روز قرار

گرفتند. اسپری سالبوتامول و اکسیژن برای همه بیماران در هنگام

مراجعه اجرا گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارهای کودکان بیمارستان آیه الله گلپایگانی قم

نام کامل فرد مسؤول

هدی صفوی

آدرس خیابان

میدان مطهری، خیابان رهبر

شهر

آدرس خیابان
 قم، میدان شاه سیدعلی، بلوار 15 خرداد، جنب بیمه تامین
 اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3719463744
تلفن
 0001 3778 25 98+
ایمیل
 qasemzade.m@gmail.com

قم
استان
 قم
کد پستی
 3714963744
تلفن
 1111 3616 25 98+
ایمیل
 h.golpayegani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 هدی سادات صفوی
موقعیت شغلی
 پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 قم، میدان شاه سیدعلی، بلوار 15 خرداد، جنب بیمه تامین
 اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3714963744
تلفن
 0001 3778 25 98+
ایمیل
 H.sss.3.smiley@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 هدی سادات صفوی
موقعیت شغلی
 پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 قم، میدان شاه سیدعلی، بلوار 15 خرداد، جنب بیمه تامین
 اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا نجفی
آدرس خیابان
 پردیسان، بلوار دانشگاه
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3749113191
تلفن
 8080 3280 25 98+
ایمیل
 q_najafi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد قاسم زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان

3714963744

تلفن

0001 3778 25 98+

ایمیل

H.sss.3.smiley@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده به منظور درج در مقاله با ذکر رفرنس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه آزاد اسلامی قم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درج درخواست در ایمیل و پاسخ دهی پس از رویت ایمیل

سایر توضیحات