پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دگزامتازون با پردنیزون در درمان تشدید آسم حاد

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به روش کارازمایی بالینی در مطب و درمانگاه بیمارستان آیه الله گلپایگانی 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 درصورت 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 2تا 10 سال ابتلا 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 برروی نتایج مانند عفونت های ویروسی یا باکتریایی راه هوایی مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته عدم کمپلیانس مصرف دارو عدم تمایل بیمار

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کار آزمایی بالینی، تعداد 100 نفر از بیماران باحمله آسم انتخاب می شوند و به دو گروه تقسیم می شوند.برای هردوگروه درمان روتین با اسپری سالبوتامول واکسیژن گذاشته شدو برای گروه اول دگزامتازون با دو دوز 0.6mg/kg/dose و برای گروه دوم پردنیزون خوراکی با دوز1.5 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: **۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی سادات صفوی سهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3292 9647

آدرس ایمیل

h.sss.3.smiley@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۲۲, 2019-01-12

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دگزامتازون با پردنیزولون در کنترل حمله آسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 2تا 10 سال ابتلا به آسم قطعی بر اساس معیار های GINA
بیماران مبتلا به آسم مقاوم بر اساس معیار های GINA
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری طبی تاثیر گذار برروی نتایج مانند عفونت های ویروسی یا باکتریایی راه هوایی مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته عدم کمپلیانس مصرف دارو عدم تمایل بیمار
سن
از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه های مطالعه کودک بودند و والدین آنها از رژیم دارویی منتخب پزشک اطلاعی نداشتند
دارو نما
ندارد
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 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
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1399.052

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 7 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری آنالوگ، ابتکار جهانی آسم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 (mg/kg/day (max= 60mg/day 1.5 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 بیماریهای کودکان بیمارستان آیه الله گلپایگانی قم
نام کامل فرد مسوول
هدی صفوی
آدرس خیابان
میدان مطهری، خیابان رهبر
شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 25 3280 8080
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد قاسم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قم، میدان شاه سیدعلی،بلوار 15 خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719463744
تلفن
+98 25 3778 0001
ایمیل
qasemzade.m@gmail.com

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 ازاد اسلامی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714963744
تلفن
+98 25 3778 0001
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 ازاد اسلامی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

3714963744

تلفن

+98 25 3778 0001

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