

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی مونته لوکاست در درمان گاستروانتریت کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مونته لوکاست در درمان گاستروانتریت کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و درمان به صورت open label بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان امیرکلا شهرستان بابل روی 60 بیمار مبتلا به اسهال انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع open label می باشد. تمامی بیماران گروه کنترل تحت درمان روتین شامل سرم تراپی و شربت زینک سولفات قرار می گیرند. در گروه درمان علاوه بر درمان استاندارد مونته لوکاست با دوز ۵ میلی گرم یک بار در روز به مدت 14 روز تجویز می شود. قبل و در پایان مطالعه از بیماران خونگیری شده و سرم جدا می شود. در نمونه سرم مقدار اینترلوکین-13 با کیت الیزا اندازه گیری می شود. علائم بالینی اسهال، تعداد دفعات در شبانه روز و دردهای شکمی قبل از شروع درمان و درجین درمان و در انتها ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- تمامی بیماران مبتلا به گاستروانتریت، در هر شرایط سنی ۴ تا ۱۲ سال و از هر دو جنس پسر و دختر وارد مطالعه میشوند. ۲- بیماران مبتلا به بیماری صعب العلاج یا بیماری خطرناک غیر از گاستروانتریت نباشد. ۳- رضایت بیماران یا متولی آنها (از بیماران یا متولی بیماران رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد).

#### گروه‌های مداخله

گروه کنترل گروهی است که درمان روتین را دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر درمان روتین داروی مونته لوکاست نیز دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دفعات دفع اسهال دردهای شکمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

MGE

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040213N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, 1400/11/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, 1400/11/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-01, 1400/11/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین نجف زاده ورزی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6421 3247 11 98+

##### آدرس ایمیل

h.najfzadeh@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, 1400/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مونته لوکاست در درمان گاستروانتریت کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونته لوکاست در درمان گاستروانتریت

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- تمامی بیماران مبتلا به گاستروانتریت، در هر شرایط سنی ۲ تا ۱۲

سال و از هر دو جنس پسر و دختر وارد مطالعه میشوند. ۲- بیماران

مبتلا به بیماری صعب العلاج یا بیماری خطرناک غیر از گاستروانتریت

نباشد. ۳- رضایت بیماران یا متولی آنها (از بیماران یا متولی بیماران

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد).  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی است که در طی مطالعه به بیماری مهمی غیر از  
گاستروانتریت مبتلا شوند یا حساسیت دارویی پیدا کنند در طی مطالعه  
منصرف از همکاری با تیم تحقیق شوند یا طبق روش مطالعه از  
مصرف دارو و معاینات بالینی صرف نظر کنند

**سن**

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایت الله املی

**آدرس خیابان**

مازندران بابل خیابان ایت الله خامنه ای ارشاد15

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4719765574

**تاریخ تأیید**

۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.AMOL.REC.1400.035

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسهال

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 13

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 13 در ابتدای مطالعه و 14 روز

بعد مصرف مونته لوکاست

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جهت بررسی تاثیر مونته لوکاست بر IL13 (قبل و پس از درمان) در دو

گروه از آنالیز کوواریانس (ANCOVA) استفاده خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی دفعات دفع اسهال و دردهای شکمی در مطالعه اثربخشی

مونته لوکاست در درمان گاستروانتریت کودکان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بررسی درد های شکمی و دفعات دفع اسهال و اندازه گیری سطح

سرمی اینترلوکین 13 در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد مصرف مونته

لوکاست

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نحوه اندازه گیری دفعات دفع اسهال براساس معیار بریستول، ارزیابی

دردهای شکمی براساس معیار Visual Analogue Score

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمامی بیماران گروه کنترل تحت درمان استاندارد

گاستروانتریت قرار می گیرند درمان روتین گاستروانتریت شامل سرم

تراپی و شربت زینک سولفات میباشد. درمان روتین (او ار اس و زینک)

به مدت 14 روز دریافت میکنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین(او ار اس و زینک) داروی مونته

لوکاست به مدت 14 روز دریافت میکنند. در گروه درمان علاوه مونته

لوکاست با دوز ۵ میلی گرم یک بار در روز به مدت ۱۴ روز تجویز می

شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان

دارالشفاء

**نام کامل فرد مسوول**

محمدسعید پولایی

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان ایت الله خامنه ای کوچه ارشاد15

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4719765574

تلفن

1497 3227 11 98+

ایمیل

mspoulaee@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تلفن

9936 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

حسین نجف زاده ورزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4719765574

تلفن

6421 3247 11 98+

فکس

ایمیل

najafzadehvarzi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حسین نجف زاده ورزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4719765574

تلفن

6421 3247 11 98+

فکس

ایمیل

najafzadehvarzi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حسین نجف زاده ورزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

**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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4719765574

تلفن

6421 3247 11 98+

فکس

ایمیل

najafzadehvarzi@gmail.com

**برنامه انتشار**