

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مونته لوکاست در درمان سیستمیت کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مونته لوکاست در درمان کودکان دارای آلرژی مبتلا به سیستمیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 56 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی و نرم افزار آماری آنالین www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک، به مدت شش ماه در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک و با نمونه گیری آسان انجام خواهد شد. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد. بیماران در صورت وجود شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. سپس علایم بالینی ناشی از سیستمیت در بیماران به صورت روزانه و به مدت ده روز بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه آلرژی، سن 5 تا 15 سال، تشخیص بالینی سیستمیت. شرایط عدم ورود: تب، هرگونه عوارض همراه بیماری

گروه های مداخله

در گروه کنترل تعداد 28 بیمار درمان استاندارد سیستمیت به صورت درمان با آنتی بیوتیک سفکسیم با دوز 8 میلی گرم بر کیلوگرم (سبحان دارو-ایران) روزانه به مدت 10 روز دریافت می کنند. در گروه مداخله تعداد 28 بیمار درمان استاندارد سیستمیت به صورت درمان با آنتی بیوتیک سفکسیم با دوز 8 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 10 روز و علاوه بر آن داروی مونته لوکاست (سبحان دارو-ایران)، به مقدار 5 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت 10 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سوزش ادرار، تکررادرار، درد تحتانی شکم، فوریت ادراری، هماچوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220203053919N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4174 3822 86 98+

آدرس ایمیل

infa@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مونته لوکاست در درمان سیستمیت کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونته لوکاست در درمان سیستمیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 15 سال تشخیص بالینی سیستمیت وجود سابقه آلرژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب هر گونه عوارض همراه بیماری

سن
از سن 5 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 56 بیمار مبتلا به سیستیت به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش بلوکی سازی و نرم افزار آماری آنلاین www.sealedenvelope.com، در 14 بلوک 4 تایی از توالی های تصادفی انجام خواهد شد. برای انجام پنهان سازی تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در زمان شروع مطالعه، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب شماره گذاری باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 2022-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیت

کد ICD-10

N30

توصیف کد ICD-10

Cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی سیستیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله به صورت روزانه تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 28 بیمار تنها درمان استاندارد سیستیت به

صورت درمان با سفکسیم (سبحان دارو-ایران) با دوز 8 میلی گرم بر

کیلوگرم روزانه به مدت 10 روز به صورت خوراکی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 28 بیمار علاوه بر درمان خوراکی با آنتی بیوتیک

سفکسیم (سبحان دارو-ایران) با دوز 8 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به

مدت 10 روز، داروی موته لوکاست (سبحان دارو-ایران) ، به مقدار 5

میلی گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت 10 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مختاری

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
infa@arakmu.ac.ir

تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
infa@arakmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
infa@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان

برنامه انتشار

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