پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر استفاده از فرم اینترانازال مونته لوکاست بر پیامد درمانی حمله ی آسم کودکان 2تا12سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بالینی بررسی اثر استفاده از فرم اینترانازال مونته لوکاست بر پیامد درمانی حمله ی آسم کودکان 2تا12سال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها به صورت در دسترس از بیمارستان امام حسین اصفهان انتخاب شدند. سپس به صورت کاملا تصادفی و بر اساس شماره ملی کودکان، با استفاده از نرم افزار spss به دو گروه مداخله و پلاسبو تخصیص تصادفی یافتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان 2تا12سال بستری به دلیل حمله حاد آسم با نمره شاخص ریوی بین 7 الی 11(حمله متوسط) و نمره بیشتر از 12 (حمله شدید) معیارهای عدم ورود: درمان همزمان با کورتیکواستروید سیستمیک یا آنتی لکوترین ها طی 4 هفته قبل از بستری وجود علل محتمل دیگری برای علایم بیمار همچون پنومونی وجود سابقه بیماری های مزمن ریه و مشکلات آناتومیک راه هوایی و بیماری قلبی مادرزادی سابقه مصرف داروهای ضد تشنج و مهارکننده ی سیستم ایمنی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، داروی مونته لوکاست از نوع اینترانازال با استفاده از پودر مونته لوکاست از شرکت آلدریچ، کربوکسی متیل سلولز به عنوان سوسپانسیون کننده، متیل پارابن و پروپیل پارابن به عنوان نگهدارنده ضد میکروبی و ضد قارچی و بافر فسفات جهت تنظیم ph توسط متخصص داروسازی بالینی در لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه و در بسته بندی مخصوص استفاده به صورت افشانه با دوز ثابت داخل بینی به بیمار داده شد. در گروه پلاسبو، بسته دارویی، حاوی کلیه ی مواد فرمول اصلی به استثنای مونته لوکاست و در بسته بندی مشابه، استفاده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان شدت حمله ی آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220119053760N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 28-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 28-12-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 2022-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا ابریشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3778 8089
آدرس ایمیل
n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی اثر استفاده از فرم اینترانازال مونته لوکاست بر پیامد درمانی حمله ی آسم کودکان 2تا12سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از فرم اینترانازال مونته لوکاست بر پیامد درمانی حمله ی آسم کودکان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2تا12سال بستری به دلیل حمله حاد آسم با نمره شاخص ریوی(PIS) بین 7 تا 11 (جمله متوسط) و یا نمره بیشتر از 12(حمله شدید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان همزمان با کورتیکواستروید سیستمیک یا آنتی لکوترین ها طی 4 هفته قبل از بستری وجود علل محتمل دیگری برای علایم بیمار همچون پنومونی وجود سابقه بیماری های مزمن ریه و مشکلات آناتومیک راه هوایی و بیماری قلبی مادرزادی سابقه مصرف داروهای ضد تشنج و مهارکننده ی سیستم ایمنی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت در دسترس از بیمارستان امام حسین اصفهان انتخاب شدند. سپس به صورت کاملا تصادفی و بر اساس شماره ملی کودکان، با استفاده از نرم افزار spss به دو گروه مداخله و پلاسبو تخصیص تصادفی یافتند. به این صورت که پس از ورود کودک به بیمارستان، در صورت رعایت معیارهای ورود و خروج، شماره ملی کودکان در نرم افزار ثبت شد و با انتخاب نسبت دقیق 50% ، کودکان به دو گروه تصادفی شده تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه داروی استاندارد را دیافت نمودند. در گروه مداخله، علاوه بر داروی استاندارد، مونته لوکاست نازال و در گروه پلاسبو، به همان میزان و همان شکل ظاهری دارو، پلاسبو استفاده شد.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله شدید آسم

کد ICD-10

J45.5

توصیف کد ICD-10

Severe persistent asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت حمله ی آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول بستری هر 4 ساعت و در روزهای بعدی بستری ، روزانه یک مرتبه، بیماران براساس اسکور PIS (pulmonary index score)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس رفرنس، حمله ی متوسط بر اساس نیاز به اکسیژن کمکی-نبولایزر آلبوترول و گلوکوکورتیکویید سیستمیک و حمله ی شدید بر اساس نیاز به اکسیژن کمکی-نبولایزر سالبوتامول و ایپراتروپیوم-گلوکوکورتیکویید سیستمیک-منیزیوم سولفات وریدی تعریف شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مونته لوکاست از نوع اینترانازال با استفاده از پودر مونته لوکاست از شرکت آلدریچ، کربوکسی متیل سلولز به عنوان سوسپانسیون کننده، متیل پارابن و پروپیل پارابن به عنوان نگهدارنده ضد میکروبی و ضد قارچی و بافر فسفات جهت تنظیم ph توسط متخصص داروسازی بالینی در لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه و در بسته بندی مخصوص استفاده به صورت افشانه با دوز ثابت داخل بینی به بیمار داده می شود. دارو به صورت روزانه یک بار استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب کربوکسی متیل سلولز به عنوان سوسپانسیون کننده، متیل پارابن و پروپیل پارابن به عنوان نگهدارنده ضد میکروبی و ضد قارچی و بافر فسفات جهت تنظیم ph توسط متخصص داروسازی بالینی در لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه و در بسته بندی مخصوص استفاده به صورت افشانه با دوز ثابت

داخل بینی به بیمار داده می شود. دارو روزانه یک بار استفاده می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعدی نژاد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
3759153111
تلفن
+98 31 5631 0619
ایمیل
n.abrishamy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان کودکان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3759153111
تلفن
+98 913 787 7646
ایمیل
n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا ابریشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817671111
تلفن
+98 31 3778 8089
فکس
ایمیل
n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ندا ابریشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817671111

تلفن

+98 31 3778 8089

فکس

ایمیل

n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و داده ها یک سال پس از حصول نتایج، در دسترس متقضیان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات و داده ها یک سال پس از حصول نتایج، در دسترس متقضیان قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان

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

مقایسه ترکیب دارویی جدید با داروی جدید دیگر

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

ارسال پیام به dean@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام به dean@med.mui.ac.ir

سایر توضیحات