

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثر استفاده از فرم اینترانازال مونته لوکاست بر پیامد درمانی حمله ی آسم کودکان 2 تا 12 سال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بالینی بررسی اثر استفاده از فرم اینترانازال مونته لوکاست بر پیامد درمانی حمله ی آسم کودکان 2 تا 12 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به 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 2 تا 12 سال بستری به دلیل حمله حاد آسم با نمره شاخص ربوی بین 7 الی 11 (حمله متوسط) و نمره بیشتر از 12 (حمله شدید) معیارهای عدم ورود: درمان همزمان با کورتیکواستروئید 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله، داروی مونته لوکاست از نوع اینترانازال با استفاده از پودر مونته لوکاست از شرکت آلدریج، 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

آخرین بروز رسانی: 28-12-2022, 1401/10/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-12-2022, 1401/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا ابریشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 8089

آدرس ایمیل

n.abrishi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

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 2 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از فرم اینترانازال مونته لوکاست بر پیامد درمانی حمله ی آسم کودکان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220119053760N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2022, 1401/10/07

کودکان 2 تا 12 سال 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)

درمان همزمان با کورتیکواستروئید 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه داروی استاندارد را دریافت 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

81746-73461

تاریخ تایید

2022-05-11, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.190

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس رفرنس، حمله ی متوسط بر اساس نیاز به اکسیژن کمکی-نبولایزر آلوتنرول و گلوکوکورتیکوئید سیستمیک و حمله ی شدید بر اساس نیاز به اکسیژن کمکی-نبولایزر سالبوتامول و اپیراتروپیوم-گلوکوکورتیکوئید سیستمیک-منیزیم سولفات وریدی تعریف شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مونته لوکاست از نوع اینترنازال با استفاده از پودر مونته لوکاست از شرکت آلدیچ، 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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعیدی نژاد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
3759153111
تلفن
0619 5631 31 98+
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
7898 3668 31 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعیدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان کودکان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3759153111
تلفن
7646 787 913 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817671111
تلفن
8089 3778 31 98+
فکس
ایمیل
n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

8089 3778 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و داده‌ها یک سال پس از حصول نتایج، در دسترس متقاضیان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات و داده‌ها یک سال پس از حصول نتایج، در دسترس متقاضیان 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