

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد در کنترل حمله حاد آسم کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد در کنترل حملات آسم کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکه سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان دچار حمله شدید آسم مراجعه کننده به بیمارستان حضرت معصومه قم. کارآزمایی بالینی دو سو کور، براساس روش تصادفی بلوکه سازی. بیماران و ارزیابان پیامد از نوع تخصیص دارو بیماران آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با رده ی سنی 5-13 سال که با حمله ی حاد شدید آسم؛ عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه؛ ابتلا ی کودک به بیماری های قلبی، ریوی، متابولیک؛ کودکان با سن زیر 5 سال و بالای 13 سال؛ سابقه ی مصرف آنتی لکوترین در دو هفته ی اخیر؛ کودکانی که برای درمان نیاز به آنتوبیوتیک دارند

گروه های مداخله

گروه مورد شامل کودکانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، مونته لوکاست خوراکی از شرکت Airocast را نیز برای کنترل حمله ی حاد آسم دریافت خواهند کرد. گروه شاهد شامل کودکانی هستند درمان استاندارد به همراه دارونما که از شرکت Airocast تهیه می شود، را برای کنترل حمله ی آسم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تکلم؛ پوزیشن بیمار در زمان حمله؛ بی قراری؛ تعداد تنفس در دقیقه؛ استفاد از عضلات فرعی تنفسی؛ وضعیت هوشیاری؛ سمع ریه در زمان حمله؛ درصد اشباع اکسیژن؛ PEF؛ تعداد ضربه قلب. اندازه گیری با، PEF؛ علائم حیاتی؛ پالس اکسی متری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220508054776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 07-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 2023-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سلمان موسوی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5224 3162 25 98+

آدرس ایمیل

salman.moosavy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۰, 2024-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد در کنترل حمله حاد آسم کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مونته لوکاست خوراکی در کنترل حمله حاد آسم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

کودکان با رده ی سنی 5-13 سال کودکان دچار حمله ی حاد آسم

3713649373
تاریخ تایید
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1401.043

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه ابتلا ی کودک به بیماری
های قلبی، ریوی، متابولیک کودکان با سن زیر 5 سال و بالای 13 سال
سابقه ی مصرف آنتی لکوترین در دو هفته ی اخیر کودکانی که برای
درمان نیاز به انتوباسیون دارند

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 5 ساله تا سن 13 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های متوازن تصادفی با اندازه بلوک
های 4 و 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک
اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت
(<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود. اختفای
تخصیص نیز به دلیل استفاده از کدهای ویژه تولید شده توسط وب
سایت تضمین شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود به بیماران اختصاص
داده شده و در اختیار درمانگران قرار می گیرد و بیمار و درمانگر
هیچکدام از اطلاع ندارند که داروی خوراکی که علاوه بر درمان
استاندارد به بیمار داده میشود داروی مونته لوکاست است یا دارونما،
هردوی داروها به صورت قرص و توسط شرکت Airocast تهیه می
شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد درمان حمله
حاد آسم کودکان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، ایران

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

2
شرح متغیر پیامد
تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد بر
دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود و 6 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بیمار توسط پزشک

1
شرح متغیر پیامد
PEF
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری PEF در بدو ورود و 6 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پیکلومتری

2
شرح متغیر پیامد
تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد بر
اکسیژن خون بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود و 6 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
با پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد بر علائم
حیاتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود و 6 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بیمار توسط پزشک

2
شرح متغیر پیامد
تاثیر اضافه کردن مونته لوکاست خوراکی به درمان استاندارد بر
دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود و 6 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بیمار توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: کودکان 5-13 سال باشد، 5 میلی گرم ممونته لوکاست خوراکی را بصورت تک دوز علاوه بر درمان استاندارد ابتدایی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد شامل کودکانی هستند درمان استاندارد به همراه 5 میلی گرم دارونما که از شرکت Airocast تهیه می شود ، را برای کنترل حمله ی آسم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت معصومه

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان موسوی نژاد

آدرس خیابان

خیابان امام، میدان شهید زین الدین، بیمارستان حضرت معصومه(س)

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

5224 3162 25 98+

ایمیل

salman.moosavi1234@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحیم عالی

آدرس خیابان

قم، میدان زین الدین، بیمارستان حضرت معصومه (س)

شهر

Qom

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

5224 3162 25 98+

ایمیل

salman.moosavi1234@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان موسوی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت معصومه، میدان زین الدین، قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

5224 3162 25 98+

ایمیل

salman.moosavi1234@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان موسوی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت معصومه، میدان زین الدین، قم

شهر

ایمیل
salman.moosavy@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از شهریور سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

نامه به معاونت تحقیقات علوم پزشکی قم

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

سید سلمان موسوی نژاد 09128514657

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یکماه

سایر توضیحات

قم
استان
قم
کد پستی
3713649373

تلفن

5224 3162 25 98+

ایمیل

salman.moosavi1234@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان موسوی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

قم میدان زین الدین بیمارستان حضرت معصومه (س)

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

5224 3162 25 98+

فکس