

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تأثیر مصرف زودرس مونته لوکاست بر نیاز به بستری، طول مدت بستری و علائم بالینی در کودکان 2 تا 15 سال با تشخیص واکنش بیش از حد راه های هوایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف زودرس مونته لوکاست بر نیاز به بستری، طول مدت بستری و علائم بالینی در کودکان 2 تا 15 سال با تشخیص واکنش بیش از حد راه های هوایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار (دو گروه با 50 نمونه). برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه بالینی یک سو کور با نمونه گیری تصادفی بر روی بیماران کودک 2 تا 15 ساله مبتلا به HRAD مراجعه کننده به کلینیک آسم و آلرژی درمانگاه امام علی علیه السلام و بیماران منتخب بستری در بخش اطفال بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1402 انجام خواهد شد. گروه مداخله درمان استاندارد به علاوه مونته لوکاست و گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهد کرد. درمان استاندارد شامل سالبوتامول و ستیریزین است. سپس علائم بالینی، نیاز به بستری و طول مدت بستری دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

بروز علائم بالینی HRAD و تشخیص بالینی آن توسط فوق تخصص آلرژی کودکان؛ سن 2 تا 15 سال؛ مطرح نبودن یا رد شدن تشخیص های دیگر مانند پنومونی؛ عدم ابتلای بیمار به آسم شناخته شده؛

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (شامل 50 کودک 2 تا 15 ساله مبتلا به HRAD تصادفی) دریافت کننده درمان استاندارد به علاوه مونته لوکاست (مارک airokast 5 میلی گرم جویدنی از شرکت داروسازی عبیدی) و گروه کنترل (شامل 50 کودک 2 تا 15 ساله مبتلا به HRAD تصادفی) دریافت کننده درمان استاندارد بدون مونته لوکاست. درمان استاندارد شامل بناگونیست کوتاه اثر (سالبوتامول) و آنتی هیستامین (ستیریزین) می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس سرفه؛ شدت سرفه؛ ویز ریوی؛ اختلال خواب شبانه؛ اشباع اکسیژن شریانی؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ طول مدت بستری در بیمارستان؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230930059560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2024, 1402/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2024, 1402/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2024, 1402/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صادق خلیلیان شلمزاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0016 3222 38 98+

##### آدرس ایمیل

st-khalilian@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, 1403/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف زودرس مونته لوکاست بر نیاز به بستری، طول

مدت بستری و علائم بالینی در کودکان 2 تا 15 سال با تشخیص واکنش

بیش از حد راه های هوایی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف زودرس مونت لوکاست بر نیاز به بستری، طول مدت بستری و علائم بالینی در کودکان 2 تا 15 سال با تشخیص واکنش بیش از حد راه های هوایی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به واکنش بیش از حد راه های هوایی بین 2 سال تا 15 سال عدم ابتلا به بیماری های شدیدی که با نتایج پژوهش تداخل ایجاد کنند (مانند بیماری های قلبی یا ریوی شدید). عدم استفاده اخیر از گشادکننده های برونش طولانی مدت یا تثویلین

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به آسم شناخته شده مطرح بودن تشخیص های دیگر مانند پنومونی درمان اخیر با کورتون سیستمیک یا استنشاقی

## سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های پژوهش به طور تصادفی سازی ساده، (به این صورت که بر اساس ساعت ورود بیمار لیست بیماران را تهیه اعداد زوج را گروه آزمون و اعداد فرد را به عنوان گروه شاهد در نظر می گیریم.) به دو گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای کور شدن مطالعه، فرد جمع آوری کننده اطلاعات، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها از دریافت یا عدم دریافت مونت لوکاست توسط بیماران بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر شهرکرد

#### شهر

## شهرکرد

## استان

چهار محال و بختیاری

## کد پستی

۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳

## تاریخ تأیید

2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

## کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.054

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری واکنش بیش از حد راه های هوایی

### کد ICD-10

J70.9

### توصیف کد ICD-10

Respiratory conditions due to unspecified external agent

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 3 روز تا پایان 2 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی: سمع ریوی با گوشی پزشکی، اندازه گیری اکسیژن

شریانی با پالس اکسی متر

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پذیرش در بیمارستان تا زمان ترخیص به صورت روزانه

### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای پژوهش و سپس هر 3 روز تا پایان 2 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی پرسشنامه ای 5 سواله استاندارد شده

## 2

### شرح متغیر پیامد

فرکانس سرفه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای پژوهش و سپس هر 3 روز تا پایان 2 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی پرسشنامه ای 5 سواله استاندارد شده

3

**شرح متغیر پیامد**

اختلال در خواب شبانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای پژوهش و سپس هر 3 روز تا پایان 2 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس سیستم نمره دهی پرسشنامه ای 5 سواله استاندارد شده

**کد پستی**

87954684354

**تلفن**

2696 3224 38 98+

**ایمیل**

zamani.m@skums.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی هاجر شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی زمانی

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8816754633

**تلفن**

5505 3222 38 98+

**ایمیل**

zamani.m@skums.ac.ir

4

**شرح متغیر پیامد**

ویز ریوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای پژوهش و سپس هر 3 روز تا پایان 2 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی: سمع ربه با گوشی پزشکی

5

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای پژوهش و سپس هر 3 روز تا پایان 2 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی: اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی با پالس اکسی متری

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

الهام رئیسی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، بلوار کاشانی، شهرکرد، ایران

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

**تلفن**

2414 3334 38 98+

**ایمیل**

elhamraeisi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل 50 کودک 2 تا 15 ساله با تشخیص HRAD دریافت کننده درمان استاندارد (شامل اسپری بتاآگونیست کوتاه اثر (سالیوتامول)، آنتی هیستامین (ستیریزین) ) به علاوه موته لوکاست (مارک 5 airokast میلی گرم جویدنی از شرکت داروسازی عبیدی)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل 50 کودک 2 تا 15 ساله با تشخیص HRAD دریافت کننده درمان استاندارد (شامل اسپری بتاآگونیست کوتاه اثر (سالیوتامول)، آنتی هیستامین (ستیریزین) )

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام علی علیه السلام شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی زمانی

**آدرس خیابان**

بلوار شریعتی

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
صادق خلیلیان شلمزاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
فکس  
ایمیل  
st-khalilian@skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
صادق خلیلیان شلمزاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
فکس  
ایمیل  
st-khalilian@skums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
صادق خلیلیان شلمزاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
فکس  
ایمیل  
st-khalilian@skums.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

برای اشتراک گذاری داده‌ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می‌گردد. همچنین فایل‌هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکنند انتشار داده خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما 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

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده‌های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده‌های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده‌های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه‌ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده‌های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده‌های ما دسترسی داشته باشند.

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

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع‌آوری داده‌ها کنند. راه‌های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک st-khalilian@skums.ac.ir یا شماره

تماس 00989137210665 خواهد بود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی

10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده  
حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارائه شده ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**