پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی FEV1 و FEV1/FVC پس از استفاده از فلوتیکازون/سالمترول به شکل MDI و DPIبرای درمان آسم کودکان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-مقایسه FVC , FEV1 و FEV1/FVC , FEFدر دوگروه تحت درمان با ترکیب دارویی فلوتیکازون/سالمترول به شکل MDI با همین ترکیب به شکل DPI در بیماری آسم در کودکان

طراحی

86 کودک بالای 6 سال با بیماری آسم متوسط نیازمند درمان ترکیبی ICS/LABA که به درمانگاه بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه کرده اند به دو گروه مساوی تقسیم شده و به صورت یک در میان به یک بیمار داروی استنشاقی mdi و به بیمار دیگر داروی استنشاقی dpi داده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه بیمارستان مسیح دانشوری ابتدا یک اسپیرومتری از بیمار گرفته شد و یک ماه پس از شروع دارو نیز اسپیرومتری از بیمار گرفته شد. سپس گروهی که داروی mdi استفاده میکرد به داروی dpi تغییر یافت و گروهی که داروی dpi استفاده میکرد به mdi تغییر یافت و یک ماه بعد مجدد اسپیرومتری گرفته شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : -کودکان بالای 6 سال با بیماری آسم متوسط نیازمند به درمان ترکیبی با ICS/LABA - شرایط پایدار -رضایت والدین جهت ورود به مطالعه معیار خروج از مطالعه : - بیماران دارای شرایط اورژانسی مانند تشدید آسم (Athma exacerbation)

گروه‌های مداخله

گروه استفاده کننده از ترکیب فلوتیکازون/سالمترول به شکل MDI .
گروه استفاده کننده از ترکیب فلوتیکازون/سالمترول به شکل DPI .

متغیرهای پیامد اصلی

حجم های ریوی علائم عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220812055665N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره اکبری جوکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3623 9056
آدرس ایمیل
zohreakbari2351@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی FEV1 و FEV1/FVC پس از استفاده از فلوتیکازون/سالمترول به شکل MDI و DPIبرای درمان آسم کودکان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی FEV1 و FEV1/FVC پس از استفاده از فلوتیکازون/سالمترول به شکل MDI و DPIبرای درمان آسم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 6 سال با بیماری آسم متوسط نیازمند به درمان ترکیبی با ICS/LABA شرایط پایدار رضایت والدین جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط ناپایدار
سن
از سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
حجم نمونه تحقق یافته: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، میدان هفت تیر ، مفتح جنوبی ، خیابان ورزنده ، کوچه سلماسی ، پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1573633916
تاریخ تایید
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.9
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،یک ماه بعد از شروع درمان، دو ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه ، داروی ترکیبی استنشاقی فلوتیکازون /سالمترول به شکل MDI هر ۱۲ ساعت با دوز مورد نیاز برای هر بیمار استفاده می‌شود ، در ماه دوم ترکیب داروی استنشاقی فلوتیکازون سالمترول به شکل DPI هر ۱۳ ساعت تجویز می شود . دوز براساس شرایط بیمار است .دوز متوسط ۱۲۵/ ۵۰ استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه ترکیب داروی استنشاقی فلوتیکازون/سالمترول به شکل DPI هر ۱۲ ساعت مورد استفاده قرار می‌گیرد پس از یک ماه داروی استنشاقی فلوتیکازون سالمترول به شکل MDIبرای بیمار استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
زهره اکبری جوکار
آدرس خیابان
داراباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
Zohreakbari2351@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره اکبری جوکار
آدرس خیابان
ولنجک ، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
zohreakbari2351@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره اکبری جوکار
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر ، مفتح جنوبی ، کوچه سلماسی ، پلاک ۱۵ ، واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111111
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
zohreakbari2351@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره اکبری جوکار
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر ، مفتح جنوبی ، کوچه سلماسی ، پلاک ۱۵ ، واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111111
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
zohreakbari2351@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره اکبری جوکار
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر ، مفتح جنوبی ، کوچه سلماسی ، پلاک ۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111111
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
zohreakbari2351@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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