پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی مونته لوکاست خوراکی در کودکان 5 تا 14 ساله بستری با حمله آسم شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مونته لوکاست در کودکان 5 تا 14 ساله بستری در بیمارستان با حمله آسم شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 72 بیمار. تصادفی سازی با نرم افزار ras انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی کودکان ۵ تا ۱۴ ساله بستری با حمله آسم شدید انجام می‌شود. طرح به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور طراحی شده است و بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. کورسازی شامل بیماران و ارزیابان پیامد است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 5 تا 14 ساله بستری با تشخیص حمله آسم شدید بیمارانی که طی دو هفته گذشته سابقه استفاده از سالبوتامول داشتند سابقه تشخیص داده شده ی آسم پایدار متوسط تا شدید عدم مصرف داروی مونته لوکاست معیارهای خروج: عدم رضایت والدین برای ورود به مطالعه بیمارانی که درحال مصرف فنی توئین، فنوباربیتال یا ریفامپیسین بوده اند (به دلیل تداخل دارویی) وجود هرگونه تشخیص احتمالی دیگر تقلید کننده علائم آسم وجود کنتراندیکاسیون واضح جهت تجویز مونته لوکاست بروز عوارض و حساسیت دارویی خطرناک نسبت به مونته لوکاست
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه مداخله (درمان روتین همراه با مونته‌لوکاست) و کنترل (درمان روتین همراه با دارونما) تقسیم می‌شوند. درمان روتین شامل اکسیژن‌تراپی، متیل‌پردنیزولون و نبولایز دئولین است.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه: مدت بستری؛ نیاز به درمان کمکی. پیامدهای ثانویه: عوارض دارویی؛ پاسخ بر اساس عامل محرک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251021067707N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید چوپانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 4625 4148
آدرس ایمیل
schoopany1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مونته لوکاست خوراکی در کودکان 5 تا 14 ساله بستری با حمله آسم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مونته لوکاست خوراکی در کودکان 5 تا 14 ساله بستری با حمله آسم شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 14 ساله بستری با تشخیص حمله آسم شدید بیمارانی که طی دو هفته گذشته سابقه استفاده از سالبوتامول داشتند سابقه تشخیص داده شده ی آسم پایدار متوسط تا شدید عدم مصرف داروی مونته لوکاست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین براي ورود به مطالعه بیمارانی که درحال مصرف فنی توئین، فنوباربیتال یا ریفامپیسین بوده اند (به دلیل تداخل دارویی) وجود هرگونه تشخیص احتمالی دیگر تقلید کننده علائم آسم وجود کنتراااندیکاسیون واضح جهت تجویز مونته لوکاست بروز عوارض و حساسیت دارویی خطرناک نسبت به مونته لوکاست

سن
از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از نرم افزار اکسل بصورت تصادفی در دو گروه مداخله (36 نفر، رژیم روتین درمان آسم متوسط تا شدید به همراه مونته لوکاست 5 میلیگرم خوراکی/روزانه) و کنترل (36 نفر، رژیم روتین درمان آسم متوسط تا شدید به همراه دارونمای خوراکی/روزانه) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه بدلیل مصرف پلاسبو کور بوده و نیز بررسی کننده پیامد بدلیل اینکه نمیداند چه کسی در چه گروهی است کور محسوب خواهد 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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان
بلوار رسالت

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1404.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حمله آسم شدید

کد ICD-10
J45.51

توصیف کد ICD-10
Severe Exacerbation of Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول بستری بودن در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به استفاده از درمان های کمکی مانند سولفات منیزیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول بستری بودن در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی دارویی شامل سردرد، تهوع، اسهال و کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تفاوت در پاسخ به درمان بر اساس نوع عامل محرک (عفونی یا غیر عفونی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم روتین درمان آسم متوسط تا شدید به همراه مونته لوکاست 5 میلی گرم خوراکی/روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم روتین درمان آسم متوسط تا شدید به همراه دارونمای خوراکی/روزانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید چوپانی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، سه راه کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
motahari-h-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
انتهای خیابان جهاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید چوپانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرک اندیشه، بلوار خلفای راشدین، کانی 5، پلاک 2
شهر
بوکان
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716114819
تلفن
+98 44 4625 4148
فکس
ایمیل
schoopany1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید چوپانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرک اندیشه، بلوار خلفای راشدین، کانی 5، پلاک 2
شهر
بوکان
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

5716114819

تلفن

+98 44 4625 4148

فکس

ایمیل

schoopany1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سعید چوپانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرک اندیشه، بلوار خلفای راشدین، کانی 5، پلاک 2

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716114819

تلفن

+98 44 4625 4148

فکس

ایمیل

schoopany1373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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