

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

"اثرات درمانی فلوتیکازون و مونتلوکاست در کودکان زیر 5 سال مبتلا به ویز راجعه"

چکیده پروتکل

چکیده

"هدف این مطالعه بررسی اثر فلوتیکازون و مونتلوکاست در درمان ویزر چیه های زیر 5 سال است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی است. بیماران مراجعه کننده به کلینیک گلگشت یا درمانگاه بیمارستان کودکان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. معیار ورود؛ (نداشتن اختلالات آناتومیک و بیماری زمینه ای؛ وجود سابقه آلرژی در خانواده و بیمار و آسم...) و معیار خروج از مطالعه؛ (کودکانی که طی بررسی ها مسائل آناتومیک نظیر سیستیک فیبروزیس؛ ریفلاکس معده به مری و یا بیماری زمینه ای مثل قلبی و... داشته باشند در مطالعه قرار نمی گیرند). 68 بیمار به مدت 6 ماه پایش می شوند و هر 2-4 هفته تا 6 ماه ویزیت می شوند. بررسی پاسخ به درمان بر حسب شرح حال و معاینه بالینی می باشد. پیامد این بررسی بر حسب کاهش سرفه و تنگی نفس و خس خس سینه می باشد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
"دانشگاه علوم پزشکی تبریز"

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-29, ۱۳۹۲/۰۶/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-27, ۱۳۹۳/۰۱/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"اثرات درمانی فلوتیکازون و مونتلوکاست در کودکان زیر 5 سال مبتلا به ویز راجعه"

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثرات درمانی مونتلوکاست در کودکان زیر 5 سال مبتلا به آسم"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: (نداشتن اختلالات آناتومیک و بیماری زمینه ای؛ وجود سابقه آلرژی در خانواده و بیمار و آسم) و معیار خروج از مطالعه: (کودکانی که طی بررسی ها مسائل آناتومیک نظیر سیستیک فیبروزیس؛ ریفلاکس معده به مری؛ بیماری زمینه ای مثل قلبی داشته باشند در مطالعه قرار نمی گیرند).

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204099429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۷, 08-09-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-08, ۱۳۹۲/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز صادقی شبستری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

sadeghim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

"شدت سرفه"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع مراجعه شدت سرفه بر حسب معاینه بالینی ثبت شده و هر

4-2 هفته بعد از شروع دارو هم در گروه دریافت کننده مونته لوکاست

5 میلی گرم در روز و هم فلوتیکازون 100 میکروگرم دو بار در روز تا 6

ماه بیماران پیگیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

"شدت تنگی نفس"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع مراجعه شدت ویز بر حسب معاینه بالینی ثبت شده و هر 4-2

هفته بعد از شروع دارو هم در گروه دریافت کننده مونته لوکاست 5

میلی گرم در روز و هم فلوتیکازون 100 میکروگرم دو بار در روز تا 6

ماه بیماران پیگیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مونتلوکاست با دوز 5 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری فلوتیکازون صد میکروگرم دو بار در روز و هر بار

دو پاف .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

"بیمارستان کودکان"

نام کامل فرد مسوول

"دکتر صادقی شبستری"

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مهنار صادقی شبستری

آدرس خیابان

خیابان آزادی گلگشت

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

"دانشگاه علوم پزشکی تبریز"

آدرس خیابان

"تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت"

شهر

تبریز

کد پستی

51666-16471

تاریخ تایید

1391/06/04, 2012-08-25

کد کمیته اخلاق

9182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم کودکان

کد ICD-10

J40, J47

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"شدت ویز"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع مراجعه شدت ویز بر حسب معاینه بالینی ثبت شده و هر 4-2

هفته بعد از شروع دارو هم در گروه دریافت کننده مونته لوکاست 5

میلی گرم در روز و هم فلوتیکازون 100 میکروگرم دو بار در روز تا 6

ماه بیماران پیگیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

"معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز"

نام کامل فرد مسوول

"دکتر مشکینی"

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

"معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز"

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

"دانشگاه علوم پزشکی تبریز"

نام کامل فرد مسوول

"مریم عباس نژاد"

موقعیت شغلی

"مقطع کارورزی رشته پزشکی"

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4650 1336 41 98+

فکس

4659 1336 41 98+

ایمیل

mabbasnazhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

"بیمارستان کودکان"

نام کامل فرد مسوول

"خانم دکتر مهناز صادقی شبستری"

موقعیت شغلی

دانشیار و فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4650 1336 41 98+

فکس

ایمیل

sadeghim@tbzmed.ac.ir / sdradeghim2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

"دانشگاه علوم پزشکی تبریز"

نام کامل فرد مسوول

"مریم عباس نژاد"

موقعیت شغلی

"مقطع کارورزی رشته ی پزشکی"

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

4659 1336 41 98+

ایمیل

mabbasnazhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی