

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثرات درمانی مونت لوکاست و فلوتیکازون در کودکان زیر 5 سال مبتلا به ویز راجعه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مونت لوکاست و فلوتیکازون روی ویز راجعه، یعنی بیش از 3 بار در سال، در بچه های زیر 5 سال است. حجم کل نمونه 68 کودک بوده و مراکز نمونه گیری، بیمارستان کودکان تبریز و کلینیک گلگشت می باشد و به طور تصادفی و بدون کورسازی به دو گروه تقسیم میشوند. به 34 کودک قرص مونت لوکاست 5 میلی گرم روزانه تا 1 ماه و تعدیل دوز پس از ویزیت 1 ماه و به 34 کودک اسپری فلوتیکازون 100 میکروگرم 2 پاف، 2 بار در روز به مدت 1 ماه و تغییر دوز پس از ویزیت 1 ماه انجام می شود. کودک به مدت 6 ماه هر ماه ویزیت میشود و نتایج درمانی بر اساس معاینه بالینی که شامل سرفه، ویز و تنگی نفس می باشد بررسی میشود. این مطالعه برای یک سال طراحی شده است. قبل از شروع درمان، معیارهای ورود و خروج ارزیابی شده و پرسشنامه و فرم رضایت از والدین تکمیل می شود. معیار ورود: کودک زیر 5 سال، با تعداد ویز بیشتر از 3 بار در سال که در بررسی های کلینیکی و پاراکلینیکی شواهدی به نفع سایر عوامل زمینه ساز ندارند. معیار خروج: کودک زیر 5 سال که شواهدی دال بر سایر عوامل زمینه ساز ویز دارند مانند: ریفلاکس معده به مری، سیستمیک فیبروزیس، بیماری قلبی، مسایل آناتومیک راههای هوایی و بیماری های مادرزادی

تلفن
4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل
sadeghim@tbzmed.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی مونت لوکاست و فلوتیکازون در کودکان زیر 5 سال مبتلا به ویز راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونت لوکاست و فلوتیکازون روی خس خس سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودک زیر 5 سال، با تعداد ویز بیشتر از 3 بار در سال که در بررسی های کلینیکی و پاراکلینیکی شواهدی به نفع سایر عوامل زمینه ساز ندارند. معیار خروج: کودک زیر 5 سال که شواهدی دال بر سایر عوامل زمینه ساز ویز دارند مانند: ریفلاکس معده به مری، سیستمیک فیبروزیس، بیماری قلبی، مسایل آناتومیک راههای هوایی و بیماری های مادرزادی

سن

تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309079429N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-20, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز صادقی شبستری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر ماه بعد از شروع درمان تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و سوال از والدین

2

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر ماه بعد از شروع درمان تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و سوال از والدین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۴/۰۵, 2012-06-25

کد کمیته اخلاق

9182

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به 34 کودک قرص مونته لوکاست 5 میلی گرم روزانه تا 1 ماه و تعدیل

دوز پس از ویزیت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به 34 کودک اسپری فلوتیکازون 100 میکروگرم 2 پاف ، 2 بار در روز

به مدت 1 ماه و تغییر دوز پس از ویزیت 1 ماه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

J45.0

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مهناز صادقی شبستری

آدرس خیابان

خیابان ششگلان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر ماه بعد از شروع مداخله تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و سمع ریه ها

متغیر پیامد ثانویه

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

بیمارستان کودکان
شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41152622505 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

drsadeghim2004@yahoo.com
mabbasnazhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهناز صادقی شبستری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41152622505 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

drsadeghim2004@yahoo.com
mabbasnazhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مهناز صادقی شبستری

موقعیت شغلی

فوق تخصص ایمونولژی الرژی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41152622505 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

sadeghim@tbzmed.ac.irmabbasnazhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهناز صادقی شبستری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان