

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثرات درمانی مونت لوكاست و فلوپيكازون در كودكان زير 5 سال مبتلا به ويز راجعه

چكیده پروتكل

چكیده

هدف اين مطالعه بررسی اثر مونت لوكاست و فلوپيكازون روی ويز راجعه، یعنی بیش از 3 بار در سال، در بچه های زیر 5 سال است. حجم كل نمونه 68 كودك بوده و مراكز نمونه گیری، بیمارستان كودكان تبريز و كلينيك گلگشت می باشد و به طور تصادفی و بدون كورساری به دو گروه تقسیم میشوند. به 34 كودك قرص مونت لوكاست 5 میلی گرم روزانه تا 1 ماه و تعديل دوز پس از ويزيت 1 ماه و به 34 كودك اسپري فلوپيكازون 100 ميكروگرم 2 پاف، 2 بار در روز به مدت 1 ماه و تغيير دوز پس از ويزيت 1 ماه انجام می شود. كودك به مدت 6 ماه هر ماه ويزيت میشود و نتايج درمانی بر اساس معاینه بالینی كه شامل سرفه، ويز و تنگی نفس می باشد بررسی میشود. اين مطالعه برای يك سال طراحی شده است. قبل از شروع درمان، معيارهای ورود و خروج ارزیابی شده و پرسشنامه و فرم رضایت از والدین تکمیل می شود. معيار ورود: كودك زیر 5 سال، با تعداد ويز بیشتر از 3 بار در سال كه در بررسی های كلينيكی و پاراكلينيكي شواهدی به نفع سایر عوامل زمینه ساز ندارند. معيار خروج: كودك زیر 5 سال كه شواهدی دال بر سایر عوامل زمینه ساز ويز دارند مانند: ريفلاكس معده به مری، سيستيك فيبروزيس، بیماری قلبی، مسایل آناتوميك 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 تبريز

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

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

تاريخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاريخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاريخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی مونت لوكاست و فلوپيكازون در كودكان زير 5 سال مبتلا به ويز راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونت لوكاست و فلوپيكازون روی خس خس سینه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: كودك زیر 5 سال، با تعداد ويز بیشتر از 3 بار در سال كه در بررسی های كلينيكی و پاراكلينيكي شواهدی به نفع سایر عوامل زمینه ساز ندارند. معيار خروج: كودك زیر 5 سال كه شواهدی دال بر سایر عوامل زمینه ساز ويز دارند مانند: ريفلاكس معده به مری، سيستيك فيبروزيس، بیماری قلبی، مسایل آناتوميك راههای هوایی و بیماری های مادرزادی

سن
تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مركز

شماره ثبت کارآزمایی در مركز: IRCT201309079429N3

تاريخ تایید ثبت در مركز: 20-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاريخ تایید ثبت در مركز

2013-09-20, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز صادقی شبستری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبريز

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

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

J45.0

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

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41152622505 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

drsadeghim2004@yahoo.commabbasnazhad@yahoo.com

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.commabbasnazhad@yahoo.com

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 ایمونولوژی 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