

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه درمان شب ادراری با ترکیب دسموپرسین - تولترودین و دسموپرسین به تنهایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه درمان شب ادراری با ترکیب دسموپرسین - تولترودین و دسموپرسین به تنهایی است. تعداد 100 بیمار از هر دو جنس و مبتلا به شب ادراری 5 تا 16 ساله مراجعه کننده به درمانگاه ارولوژی بیمارستان امام رضای تبریز در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور و تک مرکزی در 2 گروه درمان دو دارویی و تک دارویی مورد بررسی قرار می گیرند. معیار اصلی ورود شامل داشتن شب ادراری نوع اولیه و معیار اصلی خروج بروز عوارض جانبی ویا فراموشی بیش از دو دوز دارو مصرف دارو میباشد. در گروه دو دارویی قرص تولترودین 2 میلی گرم و اسپری نازال دسموپرسین یک پاف هر شب بمدت 4 هفته و در گروه یک دارویی اسپری دسموپرسین و دارونما در همان شکل، ابعاد و رنگ تولترودین بهمان مقدار و مدت تجویز میشود. هر هفته بیماران از لحاظ علائم بالینی، بروز عوارض جانبی احتمالی و مصرف منظم دارو ویزیت می گردند. در نهایت تعداد دفعات شب ادراری در طول هفته آخر درمان ثبت می گردد و نتایج بین گروهها مقایسه میگردد.

4153 1658 41 98+

آدرس ایمیل

kazemirashedf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۶, 2012-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان شب ادراری با ترکیب دسموپرسین - تولترودین و

دسموپرسین به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو رژیم دارویی در درمان شب ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: (داشتن شب ادراری نوع اولیه؛ نداشتن ریسک فاکتورهای ثانویه شب ادراری از قبیل عفونت سیستم ادراری، یبوست، دیابت ملیتوس، دیابت بیمزه، انسدادمجرا، مثانه نوروتیک و سابقه تشنج؛ داشتن سن بین 5 تا 16 سال) شرایط عمده خروج: (داشتن نتایج سونوگرافی از سیستم ادراری و آزمایش اتالیز ادراری غیر نرمال، بروز عوارض جانبی ویا فراموشی بیش از دو دوز دارو مصرف دارو)

سن

از سن 5 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090610758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۰۳, 24-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۳, 2012-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة کاظمی راشد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۷/۱۳, 2011-10-05

کد کمیته اخلاق

9183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری اولیه

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات شب ادراری در یک هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دو دارویی: قرص تولترودین 2 میلی گرم و اسپری نازال

دسموپرسین یک پاف هر شب بمدت 4 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه تک دارویی: اسپری دسموپرسین هر شب یک پاف و دارونما در

همان شکل، ابعاد و رنگ تولترودین شبی یک عدد بمدت 4 هفته تجویز

میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

فهیمة کاظمی راشد

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی همتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

mehdi.hemmati@rocketmail.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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا عطوفت

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

dr.otofat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة کاظمی راشد

موقعیت شغلی

دانشیار ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی

شهر