پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير عوامل تغذيه ای در درمان شب ادراری اولیه کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: شب ادراری اولیه يكي از مشكلات شايع و مهم در كودكان در سنين مدرسه است. اين اختلال می تواند طيفی از مشكلات رفتاری،روانی واجتماعی را برای كودک فراهم آورد. طراحی: اين مطالعه يک مطالعه كارآزمايی بالينی است كه بر روی كودكان 5-12 ساله و مبتلا به شب ادراری مراجعه كننده به بيمارستان اميركبير انجام می پذيرد (دفع شبانه غير ارادی ادرار بيش از 2 بار در هفته برای 3 ماه در كودكان بالای 5 سال شب ادراری تلقی می شود). نحوه انجام: در اين مطالعه بعد از كسب رضايت اگاهانه به تمامی بيماران يک دستور غذايی مشخص داده می شود همچنين اسپری دسموپرسين نيز برای بيماران شروع می شود و به والدين گفته می شود كه از زمان مراجعه به مدت يک ماه علاوه بر استفاده از اسپری دسموپرسين، رژيم غذايی توصيه شده را نيز رعايت نمايند و طی اين 2 ماه تعداد دفعات شب ادراری را در پرسش نامه ای كه در اختيار آنها قرار می گيرد ثبت نمايند. در پايان داده ها ارزيابی می شود. شركت كنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شركت كنندگان: 180 كودک مبتلا به شب ادراری اولیه براساس معيارDSM-IV-TR كه هيچ گونه مشكل زمينه ای و هيچ بيماری مزمنی نداشته باشند وارد مطالعه می شوند و بيمارانی كه حاضر به همكاری نيستند از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: بررسی وضعيت تغذيه ای و ارائه برنامه تغذيه ای. متغير های پيامد اصلی: وضعيت تغذيه ای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051213366N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۱۰ ,31-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۰ ,2017-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا يوسفي چايجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1312 1964

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۰ ,2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,2018-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير عوامل تغذيه ای در درمان شب ادراری اولیه کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير تغذيه در درمان شب ادراری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: تمامی كودكان مبتلا به شب ادراری اولیه براساس معيارDSM-IV-TR؛ هيچ مشكل زمينه ای نظير شب ادراری ثانويه و هيچ بيماری مزمنی نداشته باشند؛ هيچ دارويی هم به طور مزمن مصرف نمی كنند. معيارهای خروج: بيمارانی كه حاضر به همكاری در تكميل پرسش نامه نيستند؛ در اواسط طرح عدم همكاری خود را اعلام نمايند.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک،سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by involuntary voiding of urine at night.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله به مدت دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی توصیه شده را رعایت نمایند. به بیماران توصیه می شود که درطول روز از سبزیجات، میوه های خشک شده، غلات و تخم مرغ استفاده کنند. در طول غروب ماست، اب، میوه، شیر و پنیر استفاده نکنند و همچنین مصرف نمک، شکلات، نوشابه، چای و ابمیوه را کاهش دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی ارش انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3313 5075

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیرکبیر، بخش کلیه و مجاری ادراری اطفال، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق فوق تتخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3517

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر کبیر، بخش اطفال، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3313 5075

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی