

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر عوامل تغذیه ای در درمان شب ادراری اولیه کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: شب ادراری اولیه یکی از مشکلات شایع و مهم در کودکان در سنین مدرسه است. این اختلال می تواند طیفی از مشکلات رفتاری، روانی و اجتماعی را برای کودک فراهم آورد. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی کودکان 5-12 ساله و مبتلا به شب ادراری مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر انجام می پذیرد (دفع شبانه غیر ارادی ادرار بیش از 2 بار در هفته برای 3 ماه در کودکان بالای 5 سال شب ادراری تلقی می شود). نحوه انجام: در این مطالعه بعد از کسب رضایت آگاهانه به تمامی بیماران یک دستور غذایی مشخص داده می شود همچنین اسپری دسموپرسین نیز برای بیماران شروع می شود و به والدین گفته می شود که از زمان مراجعه به مدت یک ماه علاوه بر استفاده از اسپری دسموپرسین، رژیم غذایی توصیه شده را نیز رعایت نمایند و طی این 2 ماه تعداد دفعات شب ادراری را در پرسش نامه ای که در اختیار آنها قرار می گیرد ثبت نمایند. در پایان داده ها ارزیابی می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 180 کودک مبتلا به شب ادراری اولیه براساس معیار DSM-IV-TR که هیچ گونه مشکل زمینه ای و هیچ بیماری مزمنی نداشته باشند وارد مطالعه می شوند و بیماران که حاضر به همکاری نیستند از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: بررسی وضعیت تغذیه ای و ارائه برنامه تغذیه ای. متغیر های پیامد اصلی: وضعیت تغذیه ای

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 1312 86 98+

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

1396/01/20, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/20, 2018-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عوامل تغذیه ای در درمان شب ادراری اولیه کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه در درمان شب ادراری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی کودکان مبتلا به شب ادراری اولیه براساس معیار DSM-IV-TR؛ هیچ مشکل زمینه ای نظیر شب ادراری ثانویه و هیچ بیماری مزمنی نداشته باشند؛ هیچ دارویی هم به طور مزمن مصرف نمی کنند. معیارهای خروج: بیمارانی که حاضر به همکاری در تکمیل پرسش نامه نیستند؛ در اواسط طرح عدم همکاری خود را اعلام نمایند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051213366N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2017, 1396/03/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/10, 2017-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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**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، آب، میوه، شیر و پنیر استفاده نکنند و همچنین مصرف نمک، شکلات، نوشابه، چای و ایمیوه 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 مسؤول

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 مسؤول

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

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

1395/07/26, 2016-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

شب ادراری

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5075 3313 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5075 3313 86 98+

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 تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3517 3417 86 98+

فکس

ایمیل