

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## مقایسه اثربخشی درمان دارویی و غیر دارویی از طریق آموزش گروهی بر کنترل شب ادراری کودکان سن مدرسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثربخشی درمان دارویی و غیر دارویی از طریق آموزش گروهی بر کنترل شب ادراری اولیه کودکان سن مدرسه می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. معیار ورود به مطالعه: ۱- دوره های شب ادراری حداقل ۲ بار در هفته برای ۳ ماه متوالی باشد. ۲- شب ادراری تحت تاثیر بیماری های روانی و جسمی نباشد. ۳- بیماران و خانواده ها قبلاً در گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند. معیار خروج از مطالعه: ۱- والدین تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند. ۲- حداقل در یک جلسه آموزشی شرکت نکنند. جمعیت مورد مطالعه شامل کودکان ۶ تا ۱۲ ساله دبستانی مبتلا به شب ادراری و حجم نمونه ۶۴ نفر می باشد. مداخلات مطالعه شامل مداخله درمان غیر دارویی (آموزش گروهی) توسط پژوهشگر، بر یک گروه ۳۲ نفره و مداخله درمان دارویی توسط پزشک، بر یک گروه ۳۲ نفره می باشد. زمان مداخله ۳ ماه می باشد. قبل، حین و بعد از مداخلات، میانگین تعداد شب های خیس و میزان بهبودی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102719702N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 06-12-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 2014-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما سروش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

61133738310 98+

آدرس ایمیل

soroush.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز/ مرکز تحقیقات مراقبت

بیماری های مزمن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۶, 2014-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۶, 2015-02-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان دارویی و غیر دارویی از طریق آموزش

گروهی بر کنترل شب ادراری کودکان سن مدرسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شب ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: دوره های شب ادراری حداقل ۲ بار در هفته برای ۳ ماه متوالی باشد؛ شب ادراری تحت تاثیر بیماری های روانی و جسمی نباشد؛ بیماران و خانواده ها قبلاً در گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند. معیار خروج از مطالعه: والدین تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند؛ حداقل در یک جلسه آموزشی شرکت نکنند.

سن

از سن ۶ ساله تا سن ۱۲ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه درمان غیر دارویی، جهت آموزش والدین، دو جلسه آموزشی (جلسات به فاصله دو هفته) به صورت بحث گروهی برگزار خواهد شد که طی آن والدین به گروه‌های 5-6 نفره تقسیم خواهند شد و پس از اتمام آموزش‌ها، چک لیستی جهت ثبت روزانه انجام فعالیت‌های توصیه شده به مدت 3 ماه، همچنین کتابچه‌ی آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

در گروه درمان دارویی، توسط پزشک، قرص دسموپرسین (120 میکروگرم)، یکبار در روز به مدت 3 ماه تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

سیما سروش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، کلینیک تخصصی

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1393/06/29, 2014-09-20

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.201

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic enuresis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کنترل شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما سروش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

soroush.s@ajums.ac.ir

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما سروش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 613738269

فکس

ایمیل

soroush.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر