

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر مکمل های ویتامین D, امگا3 و توام آنها بر درمان کودکان 7 تا 15 سال مبتلا به شب ادراری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر مکمل های ویتامین D, امگا3 و توام آنها بر درمان کودکان 7 تا 15 سال مبتلا به شب ادراری می باشد و طراحی انجام مطالعه به صورت تصادفی دو سو کور و کنترل با دارونما و تک مرکزی صورت گرفته است. جمعیت مورد مطالعه کودکان 7 تا 15 سال مبتلا به شب ادراری می باشند که در صورت عدم مصرف منظم مکمل ها یا عدم تمایل به ادامه همکاری از مطالعه خارج شده و درمان های روتین برای آنها آغاز می شود. حجم نمونه 180 نفر می باشد. در اولین مراجعه بیمار آزمایش تجزیه ادرار و سطح سرمی کلسیم برای بیمار نوشته می شود. بیمار در مراجعه دوم در صورت نرمال بودن آزمایش ها بسته های حاوی مکمل ها را از پژوهشگر دریافت می کند. در این مطالعه بیمار و پژوهشگر از محتوای بسته های بی اطلاع خواهند بود. مصرف 2 ماه مکمل ویتامین D یا امگا 3 یا توام آنها بر درمان شب ادراری نمونه ها بررسی می شود. زمان مداخله 2 ماه بوده که انتظار می رود در این مدت دفعات شب ادراری در هفته در گروه های مداخله کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062222868N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3725 71 98+

آدرس ایمیل

stud2300111111@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل های ویتامین D, امگا3 و توام آنها بر درمان کودکان 7 تا 15 سال مبتلا به شب ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل ویتامین D و امگا3 بر درمان شب ادراری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 7 تا 15 سال؛ تمایل والدین کودک به همکاری در طرح و امضا فرم رضایتنامه؛ ابتلا به شب ادراری با تشخیص پزشک فوق تخصص اطفال معیارهای خروج: بالا بودن سطح کلسیم سرمی؛ بالا بودن نسبت کلسیم به کراتینین ادرار؛ بیمارانی دیابتی

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی طبقه 7

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

94-7513IR.SUMS.REC.1394.39

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح پروستاگلاندین E2 ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مکمل غذایی ویتامین D3 قرص 1000 واحدی خوراکی

روزانه 1 عدد به مدت 2 ماه و دارونما مشابه کپسول امگا3 خوراکی

روزانه 1 عدد به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مکمل غذایی امگا3 کپسول 1000 میلی گرمی روزانه

1 عدد به مدت 2 ماه و مکمل غذایی ویتامین D3 قرص 1000 واحدی

خوراکی روزانه 1 عدد به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای مشابه قرص ویتامین D3 1000 واحدی را 1

عدد در روز به مدت 2 ماه دریافت می‌کنند و دارونمای مشابه کپسول

امگا3 1000mg را 1 عدد در روز به مدت 2 ماه مصرف می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مکمل غذایی امگا3 کپسول 1000 میلی گرمی روزانه

1 عدد به مدت 2 ماه و دارونما مشابه قرص ویتامین D3 روزانه 1 عدد

به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)

1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

نام کامل فرد مسوول

الهام رحمانی

آدرس خیابان

میدان نمازی , درمانگاه امام رضا (ع), طبقه 6

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید معصوم معصوم پور

آدرس خیابان

خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی , طبقه 7

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

الهام رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار رازی , دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

stud230011111@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار رازی, دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

eftekharim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://scnutrition.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

الهام رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار رازی , دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

/http://scnutrition.sums.ac.ir

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