پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر مکمل های ویتامینD , 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 وکنترل 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 پژوهش گر 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 بردرمان شب ادراری نمونه هابررسی 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: **2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

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 ویتامینD ,امگا3 و توام آنها بر درمان کودکان 7 تا 15 سال مبتلا به شب ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرمکمل ویتامین د 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؛ بیماران دیابتی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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

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

شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین د 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 دارونمامشابه کپسول امگا3 خوراکی روزانه 1عدد به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله3 : 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 می کنند و دارونمای مشابه کپسول امگا3 1000mg را 1 عدد در روز به مدت 2 ماه مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله2: 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)

نام کامل فرد مسوول
الهام رحمانی
آدرس خیابان
میدان نمازی , درمانگاه امام رضا (ع), طبقه6
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
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
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
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
stud2300111111@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
شیرلز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
eftekharim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://scnutrition.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3725 1001
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