

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی و مقایسه اثر بالینی تجویز عصاره میوه گیاه زغال اخته با دسموپرسین در درمان کودکان 6-12 سال مبتلا به شب ادراری غیرعارضه دار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- بررسی اثربخشی عصاره میوه زغال اخته در درمان علائم شب ادراری غیرعارضه دار 2- مقایسه میزان اثربخشی عصاره میوه زغال اخته با اسپری دسموپرسین در درمان علائم شب ادراری غیرعارضه دار

#### طراحی

یک مطالعه بالینی غیر تصادفی، کور نشده، بدون کنترل دارونما در فاز 2 کارآزمایی بالینی انجام خواهد گرفت. 70 کودک (6 تا 12 ساله) مبتلا به شب ادراری غیرعارضه دار در دو گروه موازی به مدت 4 هفته در مرکز طبی اطفال مورد مطالعه و پیگیری قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مرکز درمانی مطالعه بالینی کور نشده و غیر تصادفی بر 70 کودک مبتلا به شب ادراری غیرعارضه دار در دو گروه موازی انجام خواهد گرفت. شربت عصاره میوه زغال اخته برای یک گروه تجویز خواهد شد؛ در حالی که گروه دیگر تحت درمان با اسپری دسموپرسین خواهند بود. دو گروه به مدت 4 هفته پایش و ارزیابی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 6-12 سال، رضایت آگاهانه ولی بیمار برای شرکت در مطالعه، مبتلا به بیماری های صعب العلاج و زمینه ای نباشد، مبتلا به شب ادراری غیرعارضه دار باشد شرایط خروج: سن خارج از رنج تعیین شده، عدم رضایت ولی بیمار برای شرکت در مطالعه، مبتلا به بیماری های صعب العلاج و زمینه ای، مبتلا به شب ادراری عارضه دار

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: تجویز اسپری دسموپرسین طبق دستور پزشک معالج به عنوان یک درمان شب ادراری تک علامتی گروه مداخله: تجویز شربت حاوی عصاره میوه زغال اخته (7.5 میلی لیتر دو بار در روز)، معادل 20 گرم میوه در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد شب های خیس در یک هفته سن کودک جنسیت کودک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2022, 1401/06/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-09-2022, 1401/06/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2022, 1401/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1223

آدرس ایمیل

vazirian\_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بالینی تجویز عصاره میوه گیاه زغال اخته با دسموپرسین در درمان کودکان 6-12 سال مبتلا به شب ادراری غیرعارضه دار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بالینی تجویز عصاره زغال اخته و دسموپرسین در درمان شب ادراری غیرعارضه دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 تا 12 ساله رضایت آگاهانه ولی بیمار برای شرکت در مطالعه مبتلا به بیماری های صعب العلاج و زمینه ای نباشد مبتلا به شب ادراری غیرعارضه دار باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار خارج از رنج تعیین شده باشد عدم رضایت ولی بیمار بیمار برای حضور در مطالعه مبتلا به بیماری های صعب العلاج و زمینه ای باشد مبتلا به شب ادراری عارضه دار باشد

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماری های مزمن کلیه در کودکان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام

خمینی(ره)، پلاک 62، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

14-04-2022, 1401/01/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1401.031

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری غیرعارضه دار

کد ICD-10

N39.44

توصیف کد ICD-10

Overflow Reflex Urge incontinence

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات شب های خیس در یک هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 2 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش والد در پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز شربت حاوی عصاره هیدروالکلی میوه زغال اخته (7.5 میلی لیتر دوبار در روز)، معادل 20 گرم میوه در روز برای 2 هفته

متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دسموپرسین (اسپری بینی 10 میکروگرم در هر دوز) براساس دستور پزشک معالج برای دو هفته متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عباسی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان

امام خمینی(ره)، پلاک 62، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

استان  
تهران  
کد پستی  
1417614411  
تلفن  
1223 6412 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Vazirian\_m@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

تلفن  
3174 6147 21 98+  
ایمیل  
a-abbasi@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی وزیربان  
موقعیت شغلی  
PhD فارماکوگنوزی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417614315  
تلفن  
1223 6412 21 98+  
فکس  
ایمیل  
vazirian\_m@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی وزیربان  
موقعیت شغلی  
PhD فارماکوگنوزی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417614315  
تلفن  
1223 6412 21 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی وزیربان  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417614315  
تلفن  
6696 8889 21 98+  
ایمیل  
vazirian\_m@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی وزیربان  
موقعیت شغلی  
PhD فارماکوگنوزی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران

فکس

ایمیل

vazirian\_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک بیماران، بدون ذکر نام و نشانی منتشر می‌شود.

همچنین نتایج پیامد اولیه بیماران منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل

دسترسی خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هرگونه استفاده از داده‌ها به جز استفاده جهت تولید محصول مجاز

می‌باشد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال رایانامه به mehdvazirian@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت رایانامه طرف مدت یک هفته داده‌ها ارسال می‌شود

### سایر توضیحات