

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر درمانی دسموپرسین، اکسی بوتینین و ایمپیرامین در درمان شب ادراری اولیه کودکان بالای 5 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی ایمپیرامین، دسموپرسین و اکسی بوتینین بر درمان شب ادراری اولیه در کودکان بالای 5 سال بوده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 150 کودک بالای 5 سال مبتلا به شب ادراری اولیه مراجعه کننده به کلینیک اطفال به طور تصادفی به یکی از سه گروه دریافت کننده ایمپیرامین، دسموپرسین نازال و اکسی بوتینین به مدت 6 هفته تخصیص یافتند. پاسخ به درمان (قطع شب ادراری)، عوارض دارویی و سایر مشکلات احتمالی، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه و 4 ماه پس از آغاز درمان ارزیابی گردید.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دسموپرسین، اکسی بوتینین و ایمپیرامین در درمان شب ادراری اولیه کودکان بالای 5 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دسموپرسین، اکسی بوتینین و ایمپیرامین در درمان شب ادراری اولیه کودکان بالای 5 سال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 5-14 سال، ابتلا به شب ادراری اولیه، رضایت و توانایی والدین و همچنین بیمار جهت شرکت در مطالعه و پیگیری درمان، عدم وجود بیماری مزمن زمینه ای در کودک، عدم دریافت درمان دارویی برای مشکل شب ادراری در طی حداقل 6 ماه اخیر، شکست درمان های غیر دارویی یا عدم تمایل به دریافت درمان های غیر دارویی معیارهای خروج: عدم تمایل والدین و بیمار به ادامه درمان، بروز عوارض دارویی

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 14 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: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807042503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۹, 30-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-30, ۱۳۸۹/۰۳/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم سیف هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0108 1333 23 98+

#### آدرس ایمیل

m-seyf@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
خالی  
کد کمیته اخلاق  
A-2391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
Nucturia  
کد ICD-10  
F98.0  
توصیف کد ICD-10  
Nonorganic enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
قطع شب ادراری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1، 2، 3 و 4 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و پرسش و استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرسشنامه‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دسموپرسین (اسپری بینی) 1-2 پاف هر شب به مدت 6 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
اکسی بوتینین 5 میلی گرم خوراکی هر شب تا 6 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
ایمپیرامین 10-20 میلی گرم خوراکی هر شب قبل از خواب تا 6 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راهب قربانی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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

m-seyf@sem-ums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سیف هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه کودکان، متخصص کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین، میدان مادر  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
6309 1444 23 98+  
فکس  
ایمیل  
m-seyf@sem-ums.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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سیف هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه کودکان، متخصص کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین، میدان مادر  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
6309 1444 23 98+  
فکس  
ایمیل  
m-Seyf@sem-ums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سیف هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه کودکان، متخصص کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین، میدان مادر  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
6309 1444 23 98+  
فکس  
ایمیل