پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دوز پایین ایمی پرامین همراه با دوز معمول دسموپرسین بر شب ادراری در کودکان مقاوم به دسموپرسین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات درمانی دسموپرسین و دوز پایین ایمی پرامین با دسموپرسین در درمان بیماری شب ادراری اولیه کودکان می باشد. جمعیت مورد مطالعه 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ مشهد که به صورت تصادفی پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه به دو گروه درماني تقسیم می شوند. معیار ورود، شب ادراری اولیه تک علامتی و سن بالای 6 سال است. معیارخروج، عوارض دارویی و عدم تکمیل دوره درمان می باشد. بیمارانی که پس از یک ماه استفاده از دسموپرسین همچنان بهبودی نداشته اند وارد مطالعه خواهند شد، گروه اول با درمان ترکیبی دسموپرسین و دوز پایین (5 میلی گرم) ایمی پرامین و گروه دوم با دسموپرسین به تنهایی تحت درمان قرار می گیرند. در صورت عدم پاسخ به دسموپرسین طی 3 هفته باید دارو قطع شود ، لذا طبق گاید لاین می توان تا 3 ماه دارو را ادامه داد .پیامد اصلی مطالعه بررسی تاثیر دارو ها بر شب ادراری در کودکان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082129459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۱۲ ,03-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 2017-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ذهبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3767 0507

آدرس ایمیل

zahabie891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دوز پایین ایمی پرامین همراه با دوز معمول دسموپرسین بر شب ادراری در کودکان مقاوم به دسموپرسین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز پایین ایمی پرامین همراه با دوز معمول دسموپرسین بر شب ادراری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: شب ادراری اولیه تک علامتی؛ سن بالای 6 سال؛ عدم اختلال کارکرد کلیه؛ عدم وجود مثانه نوروژنیک. بیمارانی که پس از یک ماه استفاده از دسموپرسین همچنان بهبودی نداشته اند. معیار خروج: عوارض دارویی؛ عدم تکمیل دوره درمان. سابقه حساسیت قبلی به ایمی پرامین ، سابقه بیماری قلبی ، سابقه اریتمی قلبی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
روش تصادفی سازی ، روش جدول اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شب ادراری
کد ICD-10
R32
توصیف کد ICD-10
Unspecified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خیس کردن شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان شب های خشک بیمار در ابتدای مطالعه ، 2 هفته بعد ، 1 ماه بعد و سپس ماهانه تا 6 ماه ارزیابی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز دسموپرسین و دوز 5 میلی گرم ایمی پرامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز دسموپرسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ مشهد
نام کامل فرد مسوول
آنوش آذرفر، فوق تخصص نفرولوژی اطفال، دانشیار
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری- میدان توحید- بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3726 9021
فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3726 9021
فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام ذهبی
موقعیت شغلی
دانشچوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
zahabie891@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی