

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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 درمانی تقسیم می شوند. معیار ورود، شب ادراری اولیه تک علامتی و سن بالای 6 سال است. معیار خروج، 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.

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
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
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 ممانه نوروزیک. 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082129459N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-03, ۱۳۹۶/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ذهبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0507 3767 51 98+

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

1394/10/26, 2016-01-16

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 شب‌های 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 تقفدی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوش 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

9021 3726 51 98+

فکس

ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام ذهبی

موقعیت شغلی

دانشجوی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوش 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

9021 3726 51 98+

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