

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی زیره سبز (Cuminum cyminum) با داروی دسموپرسین در کودکان مبتلا به شب ادراری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی تاثیر اثرات درمانی زیره سبز بر میزان بهبودی شب ادراری در کودکان می باشد. معیارهای ورود: 1) کودکان با سن بالای 5 سال مبتلا به شب ادراری معیارهای خروج: 1) عدم تمایل به همکاری در حین انجام مطالعه 2) بروز حساسیت به داروی گیاهی. مطالعه در 40 کودک مبتلا به شب ادراری انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه درمان دسموپرسین به صورت اسپری یک تا دو پاف هر شب در بینی تا یک ماه و گروه دوم با زیره سبز به صورت 10 قطره سه بار در روز به مدت یک ماه تحت درمان قرار می گیرند و بهبودی در این دو روش درمانی با هم مقایسه می شوند. بهبودی به این معناست که کودک در طول یک ماه کمتر از 2 بار رختخواب خود را خیس کند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی زیره سبز (Cuminum cyminum) با داروی دسموپرسین در کودکان مبتلا به شب ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زیره در درمان شب ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان با سن بالای 5 سال مبتلا به شب ادراری معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری در حین انجام مطالعه؛ بروز حساسیت به داروی گیاهی

سن

از سن 5 ساله تا سن 10 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041533428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۲, 12-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۲, 2017-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بختیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3943 3727 51 98+

آدرس ایمیل

bakhtiarie@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمانی: قطره زیره، 10 قطره سه بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری بینی دسموپرسین، یک یا دو پاف هر شب به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نفرولوژی بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
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 تفقدي
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

یک سوبه کور
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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد میدان آزادی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/15, 2017-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sm.rec.1395.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

N32.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود ندارد

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوش آذر فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3943 3727 51 98+
فکس
ایمیل
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
انوش آذر فر
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص نفرولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ- بخش نفرولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3943 3727 51 98+
فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کلینیک نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
انوش آذر فر
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص نفرولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3943 3727 51 98+
فکس
ایمیل