

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تأثیر روغن نارگیل بر شب ادراری اولیه ی تک علامتی کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روغن نارگیل بر شب ادراری اولیه ی تک علامتی کودکان

#### طراحی

این مطالعه از نوع مداخله ای (کارآزمایی بالینی)، تصادفی می باشد و در دو گروه مداخله و کنترل به صورت موازی صورت میگیرد. در ابتدا از میان کودکان مبتلا به شب ادراری که سن آنها از 6 سال بیشتر است و به درمانگاه شهید صدوقی یزد و کلینیک طب ایرانی مراجعه کرده اند، بصورت تصادفی و از طریق تحویل پاکتهایی که در داخل آنها عنوان نمونه یا شاهد نوشته شده و به میزان مساوی میباشد، نمونه های مداخله و نیز کنترل انتخاب میشوند. حجم نمونه صد و ده نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه شهید صدوقی یزد و کلینیک طب ایرانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان مبتلا به شب ادراری 6 سال به بالا، عدم مصرف دارو جهت شکایت موجود دو هفته قبل از شروع مطالعه، کسب رضایت برای ورود به مطالعه و ادامه آن، امکان پیگیری بیمار معیارهای خروج از مطالعه: وجود سایر علائم دستگاه ادراری تحتانی، مثبت شدن آزمایش ادرار از نظر عفونت ادراری در حین مطالعه، وجود همآچوری یا پروتئین اوری یا گلوکزوری، اختلالات واضح آناتومیکی و مادرزادی، ایجاد عارضه جانبی خطرناک در اثر مصرف دارو، خودداری بیمار از ادامه همکاری، ایجاد مشکل غیر قابل پیش بینی برای هر یک از بیماران

#### گروه های مداخله

بعد از ورود به مطالعه بیماران گروه مداخله، تحت درمان با روغن نارگیل قرار می گیرند بدین صورت که 6 قطره روغن نارگیل در هر یک از نواحی سوپراپوبیک، پرینه آل، ساکرال و پهلوها چکانده شده و هر شب پیش از خواب این نواحی توسط والدین کودک روغن مالی می شود. در گروه شاهد نیز در همین نواحی پلاسبو استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شب ادراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170423033605N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-03-2018, 1396/12/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, 1396/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-03-2018, 1396/12/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالفضل دهقانپور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3522 3522 1596

##### آدرس ایمیل

a.dehghanpoor@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2018, 1397/01/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2018, 1397/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روغن نارگیل بر شب ادراری اولیه ی تک علامتی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن نارگیل بر درمان شب ادراری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

کودکان مبتلا به شب ادراری 6 سال به بالا عدم مصرف دارو جهت شکایت موجود دو هفته قبل از شروع مطالعه کسب رضایت برای ورود به مطالعه و ادامه آن امکان پیگیری بیمار

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شب ادراری

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

Enuresis (primary)(secondary) of non organic origin

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات شب ادراری در هفته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعداد دفعات شب ادراری در هفته

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

جنس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 4 هفته و 6 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روغن نارگیل: 6 قطره روغن نارگیل در هر یک از نواحی سوپراپوبیک، پینه آل، ساکرال و پهلوها چکانده شده و هر شب پیش از خواب این نواحی توسط والدین کودک روغن مالی میشود. گروه شاهد: دارونما: در نواحی فوق الذکر توسط دارونما روغن مالی انجام میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود سایر علائم دستگاه ادراری تحتانی مثبت شدن آزمایش ادرار از نظر عفونت ادراری در حین مطالعه هماچوری پروتئین اوری گلوکوزوری اختلالات واضح آناتومیکی و مادرزادی ایجاد عارضه جانبی خطرناک در اثر مصرف دارو خودداری بیمار از ادامه همکاری ایجاد مشکل غیر قابل پیش بینی برای هر یک از بیماران

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق تحویل پاکت‌هایی که در داخل آنها عنوان نمونه یا شاهد نوشته شده است.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی که مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد نیز می باشد در این مطالعه کور نگه داشته شده اند.

#### دارو نما

دارد

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ابتدای بلوار شهید صدوقی، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916978477

#### تاریخ تایید

2016-12-26, 1395/10/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.197

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شش قطره دارونما در هر یک از نواحی سوپراپوبیک، پریته آل، ساکرال و پهلوها چکانده شده و هر شب پیش از خواب این نواحی توسط والدین کودک روغن مالی میشود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بقایی پور

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل دهقانپور

آدرس خیابان

صفائیه - میدان ریاضی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

9105 3822 35 98+

ایمیل

A.dehghanpoor@ssu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل دهقانپور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- دانشکده طب ایرانی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

8915 3723 35 98+

ایمیل

A.Dehghanpoor@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل دهقانپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کلینیک طب ایرانی، خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

8915 3723 35 98+

ایمیل

A.Dehghanpoor@ssu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مجید امتیازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کلینیک طب ایرانی، خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

8915 3723 35 98+

ایمیل

tebsonati@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل دهقانپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کلینیک طب ایرانی، خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

8915 3723 35 98+

ایمیل

A.Dehghanpoor@ssu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

به منظور ارتقای سطح بهداشت اطفال به ویژه از حیث روانی استفاده

از داده مشروط به دریافت اجازه از محقق اصلی می باشد.

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

دکتر ابوالفضل دهقانپور، کلینیک طب ایرانی، یزد- اردکان- خیابان امام

خمینی- دانشکده طب ایرانی، کد پستی : 8951737915 تلفن :

035-18-37238915 ایمیل : tebsonati@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از به چاپ رسیدن مقاله‌ی منتج از نتایج در یکی از مجلات

ISI، تقاضاکننده می‌تواند با ارسال درخواست خود از طریق پست

الکترونیک (به آدرس A.dehghanpoor@ssu.ac.ir) و کسب اجازه

نسبت به دریافت داده‌ها اقدام کند.

سایر توضیحات