

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: ۱۳۹۶/۱۲/۲۶ , 17-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل دهقانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 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 , ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

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**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**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 :

035-37238915-18 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