پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی گلبرگ گل سرخ (Rosa Damascena) با داروی دسموپرسین در کودکان مبتلا به شب ادراري

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثربخشی گلبرگ گل سرخ بر بهبود شب ادراری کودکان و مقایسه آن با درمان داروئي (دسموپرسین) در کودکان روش انجام: در این مطالعه ابتدا فرم رضایت اگاهانه به کلیه بیماران مبتلا به شب ادراری داده خواهد شد. سپس بیمارانیکه فرم را تکمیل کنند وارد مطالعه خواهند شد. سپس 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 وگروه دوم با گلبرگ گل سرخ (معجون گلقند- شرکت باریج اسانس) 1 قاشق چای خوری، 3 بار در روز، نیم ساعت بعد از غذا تحت درمان قرار می گیرند و این دو روش درماني با هم مقایسه مي شوند. جهت بررسی نتایج از نرم افزارآماری SPSS استفاده خواهد گردید. شرایط ورود و خروج: معیار ورود: کودکان با سن بالای 5 سال مبتلا به شب ادراری معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری در حین انجام مطالعه، بروز حساسیت به فرآورده دارویی، بیماران دیابتی، سنگ ادراری، اختلالات ادراری و تالاسمی مداخلات: استفاده از گلبرگ گل سرخ برای درمان شب ادراری کودکان متغییرهای پیامد اصلی: بهبود شب ادراری که تعریف بهبودی به دفعات خیس کردن شب کمتر از 3 بار در ماه گفته می شود. شب ادراري اوليه به معناي ادامه شب ادراري تا سنيني است كه از كودك انتظار كنترل ادرار مي رود بدون اينكه كودك حداقل به مدت يكسال متوالي شب هاي خشك (بهبودي) را تجربه نموده باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050233653N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین سرگزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8299

آدرس ایمیل

sargazir901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گلبرگ گل سرخ (Rosa Damascena) با داروی دسموپرسین در کودکان مبتلا به شب ادراري

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گل برگ بر روی شب ادراری

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 فرآورده دارویی; بیماران دیابتی; سنگ ادراری; اختلالات ادراری و تالاسمی

سن

از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
none
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
0000
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد میدان آزادی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SM.REC.1395.633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شب ادراری
کد ICD-10
R32
توصیف کد ICD-10
A disorder characterized by involuntary voiding of urine, by day and by night, which is abnormal in relation to the individual's mental age, and which is not a consequence of a lack of bladder control due to any neurological disorder, to epileptic attacks

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شب ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات خیس کردن شب کمتر از 3 بار در ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز حساسیت به فراورده های دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز علایم مربوط به حساسیت دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : مصرف دسموپرسین به صورت اسپری یک تا دو پاف هر شب در بینی تا یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله : مصرف گلبرگ گل سرخ 1 قاشق چای خوری، 1 بار در روز، نیم ساعت بعد از شام و قبل از خواب
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
مشهد، بلوار شهید قرنی، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي 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
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
معاونت پژوهشی بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار قرنی،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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار قرنی، 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
معاونت پژوهشی بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید قرنی، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3726 9021
فکس
ایمیل
azarfara@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