

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه اثر افزایشی سولفناسین با تولترودین به دزموپرسین در درمان کودکان مبتلا به شب ادراری اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر افزایشی سولفناسین یا تولترودین با دزموپرسین در درمان کودکان با شب ادراری اولیه

طراحی

40 کودک مبتلا به شب ادراری اولیه که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند در مطالعه شرکت میکنند بیماران به صورت تصادفی به دو دسته متفاوت درمانی تقسیم میشوند و هر کدام از آنها یک کد اختصاصی تعلق میگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در ایران در درمانگاه بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی انتخاب میشوند همه بیماران هر ماه به مدت شش ماه از درمان، از نظر پاسخ به درمان و عوارض دارویی مورد ارزیابی قرار می گیرند،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 5 تا 15 سال با مشکل شب ادراری اولیه وارد مطالعه می شوند. و معیار های خروج بیمارانی که شامل بیماران مبتلا به منانه نوروژنیک، اختلالات مغزی-عصبی و یا اختلالات تغلیظ ادرار می باشند

گروه های مداخله

گروه A: دزموپرسین 1 پاف هر شب + قرص تولترودین 1 میلی گرم/خوراکی/ هر شب گروه B: دزموپرسین 1 پاف هر شب + قرص سولفناسین 5 میلی گرم /خوراکی/هرشب

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شامل پاسخ به درمان میباشد پاسخ درمانی بیماران به گروه های پاسخ کامل (کاملاً خشک)، پاسخ خوب (90 تا 99 درصد کاهش شب ادراری) و پاسخ نیمه (50 تا 90 درصد کاهش شب ادراری) تقسیم میشوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170509033894N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2018, 1396/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2018, 1396/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-31, 1396/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده پروین موسوی قنواتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3445 2149

آدرس ایمیل

ghanavati.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزایشی سولفناسین با تولترودین به دزموپرسین در درمان کودکان مبتلا به شب ادراری اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی در کودکان مبتلا به شب ادراری اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بیماری شب ادراری اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران مبتلا به بیماری مئانه نوروزیک اختلات CNS اختلال تغلیظ ادرار

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهارات والدین و کودک، بیماران به گروه‌های پاسخ کامل (کاملاً خنک)، پاسخ خوب (90 تا 99 درصد کاهش شب ادراری) و پاسخ نیمه (50 تا 90 درصد کاهش شب ادراری) تقسیم میشوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهی یکبار در طول دوره 6 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهی یکبار در طول دوره 6 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک پاف اسپری دسموپرسین همراه با یک قرص 1 میلی گرمی

تولترودین بصورت روزانه در طول 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک پاف اسپری دسموپرسین همراه با یک 5 میلی گرمی قرص

سولفناسین بصورت روزانه در طول 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده پروین موسوی قنواتی

آدرس خیابان

24 متری، خیابان شریف زاده

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

بیماران به صورت تصادفی (روش بلوک بندی) در دو گروه قرار میگیرند

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

11-05-2017, 1396/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic enuresis

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6785498765
تلفن
6104 3221 61 98+
فکس
ایمیل
sp.mg90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2149 3445 61 98+
ایمیل
sp.mg90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر دینیار خزاغلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234587659
تلفن
6104 3221 61 98+
فکس
ایمیل
drdyniar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8594 3373 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده پروین موسوی قنواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کیانپارس بلوار ساحلی خیابان دوم پ16
شهر
اهواز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده پروین موسوی قنواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
خوزستان
کد پستی
6723456890
تلفن
6104 3221 61 98+
فکس
ایمیل
sp.mg90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار