

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر ریتالین بر بی اختیاری ادراری بدنبال خنده در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ریتالین بر بی اختیاری ادراری بدنبال خنده در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ

#### طراحی

در این مطالعه کلیه بیمارانی که با تشخیص بی اختیاری حین خنده به درمانگاه نفرولوژی مراجعه می کنند پس از اطلاع رسانی و اخذ رضایت آگاهانه وارد تحقیق خواهند شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش پاکت نامه بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بی اختیاری ادرار به دنبال خنده یک فرم از بی اختیاری کودکان می باشد که به صورت خیس شدن به مقدار کم و ناگهانی و غیر قابل پیش بینی می باشد و با تخلیه کامل و غیر ارادی مثانه به دنبال خندیدن مشخص می شود. این مطالعه در بیمارستان دکتر شیخ، شهر مشهد انجام می گیرد و در تمام کودکان وارد شده به مطالعه معاینه و ارزیابی عصبی و فیزیکی کامل انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی صورت نمی گیرد. در نهایت بیماران پس از یک ماه مصرف دارو از نظر پاسخ درمانی در 3 سطح به صورت عدم پاسخ، پاسخ نسبی به صورت کاهش به نصف تعداد دفعات خیس کردن و بهبودی کامل تقسیم خواهند شد.

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

کلیه کودکان بیمار با بی اختیاری ادراری به دنبال خنده وارد مطالعه می شوند و کودکان با اختلال ادراری نورولوژیک و ناهنجاری های مادرزادی و همچنین مسائل انسدادی از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران ریتالین با دوز 0.2 میلی گرم روزانه برای 1 ماه تجویز می شود و توصیه می شود دارو قبل از رفتن به مدرسه به کودک داده شود. گروه کنترل: به بیماران داروی اکسی بوتینین با دوز 0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم داده خواهد شد و پس از یک ماه بیمار پایش خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان کنترل و بهبود بی اختیاری ادرار پس از مصرف ریتالین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111024007892N7

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریتالین بر بی اختیاری ادراری بدنبال خنده در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریتالین بر بی اختیاری ادراری بدنبال خنده در کودکان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 5 سال که با بی اختیاری ادرار به دنبال خنده تکمیل

فرم رضایت آگاهانه عدم وجود بیماری های اورولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران با ممانه نوروزنیک اختلالات مادرزادی سیستم ادراری

انسدادهای دستگاه ادراری اختلالات نورولوژیک مانند میلو مننگو سل

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش پاکت نامه بیماران به دو

گروه تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هیچ نوع کورسازی صورت نمی گیرد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان کنترل و بهبود بی اختیاری ادرار پس از مصرف ریتالین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از مصرف ریتالین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ درمانی در 3 سطح به صورت عدم پاسخ، پاسخ نسبی به صورت

کاهش به نصف تعداد دفعات خیس کردن و بهبودی کامل تقسیم خواهد

شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران ریتالین با دوز 0.2 میلی گرم روزانه برای 1

ماه تجویز می شود و توصیه می شود دارو قبل از رفتن به مدرسه به

کودک داده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران داروی اکسی بوتینین با دوز 0.1 میلی‌گرم برای

هر کیلوگرم برای 1 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ مشهد

نام کامل فرد مسؤول

آنوش آذرفر

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-1358

تاریخ تایید

1393/08/28, 2014-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.631

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91735-1358  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
ایمیل  
azarfara@mums.ac.ir

کد پستی  
91735-1358  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
ایمیل  
azarfara@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
آنوش آذرفر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91735-1358  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
ایمیل  
azarfara@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد (قرشی)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91778-99191  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
آنوش آذرفر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91735-1358  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
ایمیل  
azarfara@mums.ac.ir

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
آنوش آذرفر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

## 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 پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک 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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود

### سایر توضیحات