

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات ترکیب دزموپرسین -اکسی بوتینین با فلووکسامین در درمان شب ادراری کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نفرولولژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات ترکیب دزموپرسین -اکسی بوتینین با فلووکسامین در
درمان شب ادراری کودکان

طراحی

در این مطالعه کلیه بیماران بالای 8 سالی که با تشخیص شب ادراری
مقاوم به رفتار درمانی و داروهای گروه خط اول به درمانگاه نفرولولژی
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

شب ادراری اولیه به معنای تخلیه غیرارادی ادرار در شب در سنینی از
کودک است که انتظار کنترل ادرار می رود بدون اینکه کودک کنترل مثانه
را تجربه نموده باشد. 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 شب ادراری به کمتر از دو بار در طی ماه و بهبودی کامل
تقسیم خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه کودکان بالای 8 سال مبتلا به شب ادراری مقاوم به رفتار درمانی و
داروهای گروه خط اول وارد مطالعه می شوند و کودکان مبتلا به اختلال
ماژور دپرشن، اضطراب و... از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران فلووکسامین با دوز 25 میلی گرم شبانه برای
1 ماه تجویز می شود گروه کنترل: : به بیماران داروی اکسی بوتینین با
دوز 0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم و دسموپرسین 10 تا 20 میکروگرم
داخل بینی برای 1 ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کنترل و بهبود شب ادراری پس از مصرف فلووکسامین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171112037417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علی زاده نوغانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 517602947

آدرس ایمیل

alizadeha901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-25, ۱۳۹۷/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ترکیب دزموپرسین -اکسی بوتینین با فلووکسامین در
درمان شب ادراری کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نفرولولژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ترکیب دزموپرسین -اکسی بوتینین با فلووکسامین در
درمان شب ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Enuresis not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کنترل و بهبود شب ادراری پس از مصرف فلووکسامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از مصرف فلووکسامین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ درمانی در 3 سطح به صورت عدم پاسخ، پاسخ نسبی به صورت کاهش شب ادراری به کمتر از دو بار در طی ماه و بهبودی کامل تقسیم خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران فلووکسامین با دوز 25 میلی گرم شبانه برای 1 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران داروی اکسی بوتینین با دوز 0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم و دسموپرسین 10 تا 20 میکروگرم داخل بینی 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 مسوول

آنوش آذرفر

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه کودکان بالای 8 سال مبتلا به شب‌ادراری مقاوم به رفتار درمانی و داروهای گروه خط اول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مبتلا به اختلال مازور دپرشن، اضطراب و...

سن

از سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان طاهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-1358

تاریخ تأیید

1396/07/19, 2017-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1396412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

F98.0

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

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 جزییات 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