

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی مقایسه ای درمان داروئی (دوز معمول دسموپرسین) با درمان غیر داروئی (آلارم یا زنگ شبانه) در کودکان مبتلا به شب ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان داروئی (با دوز معمول دسموپرسین) با درمان غیر داروئی (آلارم یا زنگ شبانه) در بهبود شب ادراری در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان دکتر شیخ

طراحی

یک گروه درمان اسپری دسموپرسین از فرم ساخت داخل با نام تجاری دزمکس می دهیم و میزان دو پاف هر شب استفاده خواهد شد (یک پاف در هر بینی) و گروه دوم با درمان غیر داروئی آلارم یا زنگ شبانه تحت درمان قرار می گیرند و درمان به مدت یکماه ادامه خواهد داشت

نحوه و محل انجام مطالعه

بی اختیاری ادراری شبانه 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 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 و آلارم 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 شبانه با سن 6 تا 18 سال 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

یک گروه درمان اسپری دسموپرسین می دهیم و میزان دو پاف هر شب استفاده خواهد شد (یک پاف در هر بینی) و گروه دوم با درمان غیر داروئی آلارم یا زنگ شبانه تحت درمان قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کنترل و بهبود بی اختیاری ادرار در دو درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180428039453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اویس ایرانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4416 3865 51 98+

آدرس ایمیل

iranio901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درمان داروئی (دوز معمول دسموپرسین) با درمان غیر داروئی (آلارم یا زنگ شبانه) در کودکان مبتلا به شب ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درمان داروئی با درمان غیر داروئی در کودکان مبتلا به شب ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

R39.81
توصیف کد ICD-10
Functional urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کنترل و بهبود بی اختیاری ادرار پس از استفاده از آلارم شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از استفاده از آلارم شب ادراری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ درمانی در 3 سطح به صورت موثر تر و بدون تفاوت و اثر کمتر تقسیم خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران در گروه 10 نفره درمان اسپری دسموپرسین از فرم ساخت داخل با نام تجاری دزمکس می دهیم و میزان دو پاف هر شب به مدت یک ماه استفاده خواهد شد (یک پاف در هر بینی).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران شامل 10 نفر با درمان غیر دارویی آلارم با زنگ شبانه تحت درمان قرار می گیرند و درمان به مدت یکماه ادامه خواهد داشت و تعداد شبهای خیس در طی یکماه محاسبه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

کلیه بیماران مبتلا به شب ادراری اولیه با سن بین 6 تا 18 سال 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 اتسادهای دستگاه ادراری اختلالات نورولوژیک مانند میلو مننگو سل عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

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

1395/12/20, 2017-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادرار

کد ICD-10

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 به روز 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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (فرشی)
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 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