

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر درمان تولترودین با اکسی بوتینین در درمان شب ادراری مقاوم به دسموپرسین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر درمان تولترودین با اکسی بوتینین در درمان شب ادراری مقاوم به دسموپرسین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، تصادفی شدن بیماران به صورت یک در میان بوده و حجم نمونه 61 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به شب ادراری اولیه که به درمان با دسموپرسین پاسخ نداده اند و به درمانگاه نفرولوزی اطفال بیمارستان بوعلی مراجعه نموده اند به طور تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده تولترودین + دسموپرسین یا اکسی بوتینین + دسموپرسین تقسیم شده و به مدت سه ماه تحت درمان مورد نظر قرار خواهند گرفت. پاسخ بیمار به درمان پس از 6 هفته از آغاز درمان و در انتهای هفته دوازدهم بر اساس پیگیری تلفنی و یا حضوری انجام می شود و عوارض دارو ثبت می شود. بیمار، محقق و فرد آنالیز کننده و عوارض از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شب ادراری اولیه، نبودن شواهد شب ادراری ثانویه در معاینات بالینی و آزمایش ادرار و سونوگرافی، عدم پاسخ به درمان با دسموپرسین نازال شرایط عدم ورود: ابتلا به شب ادراری ثانویه، آنومالی زمینه ای دستگاه ادراری تناسلی، قطع پیگیری از سوی بیمار

گروه های مداخله

در دو گروه قرار می گیرند: گروه ۱ که علاوه بر دسموپرسین، اکسی بوتینین هم دریافت می کنند. گروه ۲: که علاوه بر دسموپرسین، تولترودین هم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات ابتلا به شب ادراری در شب، تعداد دفعات ابتلا به شب ادراری در هفته، پاسخ به درمان در هفته، پاسخ به درمان در شب، عوارض دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141224020419N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 02-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 02-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 2019-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محمدجعفري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3866 3331 11 98+

آدرس ایمیل

hmjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر درمان تولترودین با اکسی بوتینین در درمان شب ادراری مقاوم به دسموپرسین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تولترودین و اکسی بوتینین در درمان شب ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

R32

توصیف کد ICD-10

Unspecified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به شب ادراری در شب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات خیس کردن در هر شب

2

شرح متغیر پیامد

ابتلا به شب ادراری در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات خیس کردن در هفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده تولترودین (ساخت شرکت ایران دارو 0.5-4 میلی گرم شبی یک عدد) + دسموپرسین (ساخت شرکت ایران دارو، با دوز روزانه یک پاف 10 میکروگرمی در یک بینی شروع و تا دو پاف مجموعاً ۲۰ میکروگرم هر طرف بینی هر شب برحسب پاسخ بالینی تیتره می شود) به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده اکسی بوتینین (ساخت شرکت ایران دارو 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) هر شب یک قرص + دسموپرسین (ساخت شرکت ایران دارو، با دوز روزانه یک پاف 10 میکروگرمی در یک بینی شروع و تا دو پاف مجموعاً ۲۰ میکروگرم هر طرف بینی هر شب برحسب پاسخ بالینی تیتره می شود) به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شب ادراری اولیه نبودن شواهد شب ادراری ثانویه در معاینات بالینی و آزمایش ادرار و سونوگرافی عدم پاسخ به درمان با دسموپرسین نازال شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شب ادراری ثانویه آنومالی زمینه ای دستگاه ادراری تناسلی قطع پیگیری از سوی بیمار

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی ساده با به صورت یک در میان به دو گروه

دریافت کننده تولترودین بعلاوه دسموپرسین یا اکسی بوتینین بعلاوه

دسموپرسین تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، فرد ارزیابی کننده پاسخ و عوارض و آنالیز کننده داده ها از نوع

داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود

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 مازندران

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818856361

تاریخ تایید

1398/02/28, 2019-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.mazums.rec.1398.219

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نفرولوژی بیمارستان بوعلی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید محمد جعفری

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

فکس

2334 3334 11 98+

ایمیل

hamidmjaafari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818856361

تلفن

2334 3334 11 98+

فکس

4800 3448 11 98+

ایمیل

saeedi_m_2001@yahoo.com

ردیف بودجه

دکتر مجید سعیدی

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید محمد جعفری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

hamidmjaafari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا عزالدین

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

nezoddin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد