پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه اثر بخشي داروي هيدرو كلرو تيازيد با اسپری بینی دسموپرسین در درمان شب ادراري در كودكان مراجعه كننده به درمانگاه نفرولوژي كودكان در شهرستان همدان در طي نيمه دوم سال 97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی داروي هیدروکلروتیازیددردرمان شب ادراري درکودکان در استان همدان

طراحی

تمام بیماران با تشخیص شب ادراری اولیه منوسمپتوماتیک بر اساس کرایتریاهای موجود در مونث ها در سن پنج سال و بیشتر و در مذکر ها در سن 6 سال و بیشتر و بیماران مونوسمپتوماتیک (بدون علایم ادراری تحتانی و علل ارگانیک و بیماری های منجر به پلی اوری) و اولیه (از ابتدا تا هنگام تشخیص بمدت 6 ماه خشک نبوده اند) بر اساس معیار های ورود و و عدم وجود معیار های خروج و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه میشوند و بر اساس پروتکل موجود در درمان شب ادراری به دوگروه شاهدنفر104 و گروه مورد نفر104 بر اساس پیامد تدریجی و راندوم به روش simple randomization و دوسویه کوروارد مطالعه میشوند گروه شاهد بر اساس پروتکل رایج تحت درمان با اسپری نازال دسموپرسین10میکروگرم (داروسازی دنیای بهداشت(قرار میگیرند در گروه مورد بیماران تحت درمان با دیورتیک تیازیدی هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم (ایران دارو)قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی در شهر همدان در کودکان دختر بیشتر از 5 ساله و پسران بیشتر از 6 ساله مبتلا به شب ادراری اولیه انجام میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن شرایط ورود و عدم وجود شرایط خروج

گروه‌های مداخله

استفاده از داروی هیدرو کلروتیازید در گروه مورد جهت درمان شب ادراری در کودکان گروه شاهد بر اساس پروتکل رایج تحت درمان با اسپری نازال دسموپرسین10میکروگرم (داروسازی دنیای بهداشت(قرار میگیرند در گروه مورد بیماران تحت درمان با دیورتیک تیازیدی هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم (ایران دارو)قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

قطع شب ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181212041936N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 2019-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیمپور امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0042 3264 81 98+

آدرس ایمیل

r.amiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي داروي هيدرو كلرو تيازيد با اسپری بینی دسموپرسین در درمان شب ادراري در كودكان مراجعه كننده به درمانگاه نفرولوژي كودكان در شهرستان همدان در طي نيمه دوم سال 97

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي داروي هیدرو کلرو تیازید با اسپری بینی دسموپرسین در درمان شب ادراري در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژي کودکان در شهرستان همدان در طي نیمه دوم سال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی دختران با سن بیشتر از 5 سال با تشخیص شب ادراری منوسمپتوماتیک اولیه مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان و تمامی پسران با سن بیشتر از 6سال با تشخیص شب ادراری منوسمپتوماتیک اولیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات اناتومیک منجر به بی اختیاری ادرار مانند مثانه نوروژنیک,دریچه پیش ابراه خلفی و اختلالات اناتومیک حالبها اختلالات متابولیک منجربه پرادراری مانند دیابت قندی و دیابت بی مزه شب ادراری ثانویه شب ادراری پلی سمپتوماتیک عدم رضایت والدین هرگونه عوارض ناشی ازداروهای تجویزی
سن
از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوگروه شاهد و گروه مورد بر اساس پیامد تدریجی و راندوم به روش simple randomization وارد مطالعه میشوند , محقق و بیماران از نحوه ورود به گروه ها خبر نداشته و افراد با کد وارد هر گروه میگردند گروه های شاهد و مورد نیز کد بندی شده اند و فقط آنالیزورها اطلاع دارند
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 همدان
آدرس خیابان
استان همدان شهر همدان بلوارشهیدفهمیده پلاک۶۵۱۷۸ دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845471
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.627

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شب ادراری
کد ICD-10
F98.0
توصیف کد ICD-10
Nonorganic enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطع شب ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در طی یک دوره 6ماهه تحت پیگیری قرار میگیرند و عاقبت بیماری بصورت خشک ماندن کودک در طی خواب در حین مصرف داروهاطی سه ماه و در طی سه ماه بعداز آن یعنی بعداز قطع داروها میباشد علاوه بر پایش ماهیانه در طی ویزیت های ماهیانه به خانواده ها توضیح داده خواهد شد که در صورت خشک نماندن کودک روز بعد از آن موارد را گزارش دهند در ضمن بعداز قطع داروها طی سه ماه دیگر نیز پیگیری و خشک ماندن یا بازگشت شب ادراری مورد برسی قرار میگیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه های زمان پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی هیدرو کلروتیازید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:اسپری بینی دسموپرسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نفرولوژی کودکان

نام کامل فرد مسوول
فهیمه احمدوند

آدرس خیابان
همدان بلوار شهید بهشتی بیمارستان بعثت بلوارمطهری بیمارستان بعثت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845471

تلفن
+98 81 3264 0020

فکس
+98 81 3265 1515

ایمیل
besat@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://besat.umsha.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سعیدبشیریان

آدرس خیابان
همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845471

تلفن
+98 81 3264 0021

فکس
+98 81 3265 1515

ایمیل
r.amiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://umsha.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول
فهیمه احمدوند

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
همدان خیابان شهیدفهمیده پلاک ۶۵۱۷۸ دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845471

تلفن
+98 81 3264 0022

فکس
+98 81 3265 1515

ایمیل
Fahimeeee2@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://umsha.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
رحیمپور امیری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845471

تلفن
+98 81 3264 0023

فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
r.amiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://umsha.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه احمدوند
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
همدان خیابان شهیدفهمیده پلاک ۶۵۱۷۸ دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
+98 81 3264 0021
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Fahimeeee2@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://umsha.ac.ir/

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست