

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر بخشی داروی هیدرو کلرو تیازید با اسپری بینی دسموپرسین در درمان شب ادراری در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نفرو لوژی کودکان در شهرستان همدان در طی نیمه دوم سال 97

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181212041936N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

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

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۹/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی هیدرو کلرو تیازید با اسپری بینی دسموپرسین در درمان شب ادراری در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نفرو لوژی کودکان در شهرستان همدان در طی نیمه دوم سال 97

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروی هیدروکلروتیازید در درمان شب ادراری در کودکان در استان همدان

طراحی

تمام بیماران با تشخیص شب ادراری اولیه منوسمیتوماتیک بر اساس کرایترهای موجود در مونث ها در سن پنج سال و بیشتر و در مذکر ها در سن 6 سال و بیشتر و بیماران مونوسمیتوماتیک (بدون علائم ادراری تحتانی و علل ارگانیکی 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 دو گروه شاهد نفر 104 و گروه مورد نفر 104 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 دسموپرسین 10 میکروگرم (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

گروه های 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 دسموپرسین 10 میکروگرم (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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی هیدرو کلرو تیازید با اسپری بینی دسموپرسین در درمان شب ادراری در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان در شهرستان همدان در طی 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 6 سال 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 نورونیک، درجه پیش ابراه خلفی و اختلالات اناتومیک حالبها اختلالات متابولیک منجر به پرادراری مانند دیابت قندی و دیابت بی مزه شب ادراری ثانویه شب ادراری پلی سمپتوماتیک عدم رضایت والدین هرگونه عوارض ناشی از داروهای 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 پیش بینی 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 سوبه 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 میگرددند 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

استان همدان شهر همدان بلوار شهیدفهمیده پلاک ۶۵۱۷۸ دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تاریخ تایید

1397/09/09, 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 6 ماهه تحت پیگیری قرار میگیرند و عاقبت بیماری بصورت خشک ماندن کودک در طی خواب در حین مصرف داروهای سه ماه و در طی سه ماه بعد از آن یعنی بعد از قطع داروها میباشد علاوه بر پایش ماهیانه در طی ویزیت های ماهیانه به خانواده ها توضیح داده خواهد شد که در صورت خشک ماندن کودک روز بعد از آن موارد را گزارش دهند در ضمن بعد از قطع داروها طی سه ماه دیگر نیز پیگیری و خشک ماندن یا بازگشت شب ادراری مورد بررسی 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

فهیمة احمدوند

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید بهشتی بیمارستان بعثت بلوار مطهری بیمارستان

بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0020 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

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

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0021 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة احمدوند

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

همدان خیابان شهیدفهمیده پلاک ۶۵۱۷۸ دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0022 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0023 3264 81 98+

کد پستی
6514845471
تلفن
0021 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فهیمة 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