

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی روغن قسط بر شب ادراری کودکان در مقایسه با دارونما، یک مطالعه دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی روغن قسط بر شب ادراری کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان مفید نهوه انجام مطالعه: در این مطالعه تعداد 60 کودک 5 تا 15 ساله که به علت شب ادراری مراجعه و تحت درمان نبوده اند و بیماری کلیوی، بیماری سیستم عصبی و بیماری مجاری ادرار ندارند و بر اساس نظر و معاینه فوق تخصص نفروژی کودکان به مجری طرح معرفی می-شوند، و در ابتدا در خصوص طرح پژوهشی اطلاعات لازم در اختیار والدین قرار گرفته و پس از اخذ رضایت نامه کتبی به طور تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تحت مطالعه RCT به صورت دوسوبه کور قرار می-گیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به شب ادراری کودکان با سابقه شب ادراری 2 بار در هفته به مدت 3 ماه متوالی؛ سن بیشتر یا مساوی 5 سال و کمتر از 15 سال؛ رضایت داشتن نسبت به شرکت در طرح؛ سن بیشتر یا مساوی 5 سال و کمتر از 15 سال؛ رضایت داشتن نسبت به شرکت در طرح؛ نداشتن بیماری پوستی در نواحی مورد نظر برای استعمال دارو؛ نداشتن بیماری عضوی که به شب ادراری مربوط باشد؛ معیارهای عدم ورود: عفونت مکرر ادراری؛ جراحی قبلی در دستگاه ادراری؛ داشتن علائم روزانه مثل تکرر ادرار، بی اختیاری ادرار؛ وجود هرگونه بیماری دژنراتیو مزمن درگیر کننده عصب یا عضله و آسیب های نخاع؛ سابقه حساسیت به روغن های گیاهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بررسی اثربخشی روغن قسط بر شب ادراری کودکان گروه کنترل: روغن کنجد به عنوان دارونما در مقایسه با روغن قسط

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد فراوانی شب ادراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190722044304N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجتبی بیگدلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5405 4480 21 98+

##### آدرس ایمیل

bigdeli@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روغن قسط بر شب ادراری کودکان در مقایسه با دارونما، یک مطالعه دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن قسط بر شب ادراری کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به شب ادراری کودکان با سابقه شب ادراری 2 بار در هفته به

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شب ادراری کودکان

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

Enuresis not due to a substance or known physiological condition

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد فراوانی شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ماده مصرفی قسط می باشد؛ ترکیب شیمیایی ان

Dehydrocostus می باشد؛ دوز مصرفی 20 قطره و دو بار در روز و به

مدت یک ماه می باشد؛ موضعی در قسمت مثانه؛ روغن قسط توسط

گروه فارماکولوژی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی ساخته شده است

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روغن کنجد با ترکیب شیمیایی لینولی، یک اسید واولیک

اسید 20 قطره دو بار در روز به صورت موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

مجتبی بیگدلی

آدرس خیابان

بولوار اشرفی اصفهانی، خیابان البرز کوچه، 4 مرکزی، پلاک 112

شهر

تهران

استان

مدت 3 ماه متوالی سن بیشتر یا مساوی 5 سال و کمتر از 15 سال رضایت داشتن نسبت به شرکت در طرح نداشتن بیماری پوستی در نواحی مورد نظر برای استعمال دارو نداشتن بیماری عضوی که به شب ادراری مربوط باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عفونت مکرر ادراری جراحی قبلی در دستگاه ادراری داشتن علائم

روزانه مثل تکرر ادرار، بی-اختیاری ادرار وجود هرگونه بیماری دژنراتیو

مزمز درگیر کننده عصب یا عضله و آسیب-های نخاعی سابقه

حساسیت به روغن-های گیاهی

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با پرتاب سکه مشخص می کنیم که هرکدام از داروها رابه چه کسی

بدهیم ودر نهایت نتایج دوگروه را باهم مقایسه می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1-محقق کور است 2-شرکت کننده کور است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار اشرفی اصفهانی، خیابان البرز، کوچه 4 مرکزی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477765666

تاریخ تایید

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.012

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

تهران  
کد پستی  
1477765666  
تلفن  
5405 4480 21 98+  
ایمیل  
mojtababigdeli57@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی بیگدلی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بولوار اشرفی اصفهانی خیابان البرز کوچه ۴ مرکزی پلاک ۱۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1477765666  
تلفن  
5405 4480 21 98+  
ایمیل  
Mojtababigdeli57@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی بیگدلی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بولوار اشرفی اصفهانی خیابان البرز ۴ مرکزی پلاک ۱۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1477765666  
تلفن  
5405 4480 21 98+  
ایمیل  
Mojtababigdeli@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان لقمان  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی بیگدلی  
آدرس خیابان  
بولوار اشرفی اصفهانی، خیابان البرز کوچه، 4 مرکزی، پلاک 112  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1477765666  
تلفن  
5405 4480 21 98+  
ایمیل  
mojtababigdeli57@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5-  
معاونت تحقیقات و فن آوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9780 2243 21 98+  
ایمیل  
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی بیگدلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بولوار اشرفی اصفهانی خیابان البرز کوچه ۴ مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477765666

تلفن

+98 21 4480 5405

ایمیل

Mojtababigdei@gmail.com

### 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