

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی میزان تاثیر اسید فولیک در درمان شب ادراری اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف ارزیابی میزان تاثیر اسید فولیک در درمان شب ادراری اولیه بوده است.

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 بوده است، کودکانی که با تشخیص شب ادراری اولیه هستند و مورد تایید پزشک متخصص قرار گرفته اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته شدند، در این مطالعه 70 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب شدند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی در دو دسته، 35 کودک در گروه اسید فولیک و 35 کودک در گروه کنترل قرار گرفتند. بر این اساس درمان، 60 روز ادامه پیدا کرد و دفعات شب ادراری قبل و بعد از درمان ثبت شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک انجام شد، همچنین مطالعه کور نشده بود.

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

معیارهای ورود شامل کودکان مبتلا به شب ادراری اولیه با سن بیش از 5 سال و دارای رضایت به شرکت در ارزیابی بوده است. همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا قبلی به شب ادراری و دریافت درمان های مرتبط با آن بوده است.

#### گروه های مداخله

در هر دو گروه علاوه بر اسپری دسموپرسین با دوز 10 میکروگرم هر شب قبل از خواب، اسید فولیک با دوز 1 میلی گرم در روز به مدت 60 روز استفاده شد. همچنین در گروه کنترل از دسموپرسین با دوز 10 میکروگرم هر شب قبل از خواب، همراه با آموزش والدین و کودک استفاده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دفعات شب ادراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013366N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پارسا یوسفی چایجان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1964 1312 86 98+

##### آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

#### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان تاثیر اسید فولیک در درمان شب ادراری اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر اسید فولیک در شب ادراری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به شب ادراری اولیه سن بیش از 5 سال رضایت به

شرکت در ارزیابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا قبلی به شب ادراری دریافت درمان های مرتبط با شب ادراری

سن  
از سن 5 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1397/11/08, 2019-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری اولیه

کد ICD-10

N39.44

توصیف کد ICD-10

Nocturnal enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 2 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر اسپری دسموپرسین با دوز 10 میکروگرم هر شب قبل از خواب، از قرص اسید فولیک با دوز 1 میلی گرم در روز به مدت 60 روز استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنها از دسموپرسین با دوز 10 میکروگرم هر شب قبل از خواب، همراه با آموزش والدین و کودک استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

مسعود رضاقلی ضامنجان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3785 3457 86 98+

ایمیل

masoudrezagholi074@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی ارش انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات،  
3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

Anoushirvani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

