

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی میزان تاثیر ویتامین ب کمپلکس در درمان شب ادراری اولیه

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر علی مرادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6774 4222 86 98+

آدرس ایمیل

sahar.alimoradi70.sa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان تاثیر ویتامین ب کمپلکس در درمان شب ادراری اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ویتامین ب کمپلکس 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

هدف ارزیابی میزان تاثیر ویتامین ب کمپلکس 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 خواهند شد، در این مطالعه 70 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب خواهند شد. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی در دو دسته، 35 کودک در گروه ویتامین ب کمپلکس و 35 کودک در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بر این اساس درمان، 60 روز ادامه پیدا کرد و دفعات شب ادراری قبل و بعد از درمان ثبت خواهد 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

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

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر اسپری دسموپرسین با دوز 10 میکروگرم هر شب قبل از خواب، قرص ب کمپلکس با دوز یک قرص در روز به مدت 60 روز استفاده خواهد شد. همچنین در گروه کنترل از دسموپرسین با دوز 10 میکروگرم هر شب قبل از خواب استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات شب ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 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

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، قرص ب کمپلکس یک عدد در روز به مدت 60 روز استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنها از دسموپرسین با دوز 10 میکروگرم هر شب قبل از خواب استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

سحر علیمرادی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4418 3321 86 98+

ایمیل

saharalimoradi@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

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

موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های 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 بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های 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 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

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
کشور
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
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های 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
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان