

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی نتایج تجویز داروی دسموپرسین در درمان بیماران مبتلا به شب ادراری مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان 501 ارتش جمهوری اسلامی ایران

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی با استفاده از گروه دارونما اثر تجویز داروی دسموپرسین در درمان شب ادراری بررسی گردید. 60 مرد مبتلا به شب ادراری مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان 501 ارتش جمهوری اسلامی ایران در این مطالعه وارد شدند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول دسموپرسین 0.1 میلی گرم هرشب قبل از خواب، به مدت 8 هفته تجویز شد و در گروه دوم دارونما 0.1 میلی گرم هرشب قبل از خواب، به مدت 8 هفته داده شد. تعداد دفعات ادرارکردن در طول شب و عوارض داروی دسموپرسین پس از 4 و 8 هفته درمان جمع آوری و مقایسه می شوند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۵, 2011-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج تجویز داروی دسموپرسین در درمان بیماران مبتلا به شب ادراری مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان 501 ارتش جمهوری اسلامی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج تجویز داروی دسموپرسین در درمان بیماران مبتلا به شب ادراری مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان 501 ارتش جمهوری اسلامی ایران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تعداد دفعات ادرارکردن در طول شب حداقل دو بار یا بیشتر شرایط خروج: عدم تحمل دارو، دیابت کنترل نشده، نارسایی قلبی جبران نشده، ممانه نوروژیک، دیابت بیمزه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201010234989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۲۴, 15-03-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۲۴, 2011-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن رضاخانیها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7435 2255 21 98+

آدرس ایمیل

bi_rezakhaniha@armyums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی

ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۱۲/۰۱, 2009-02-19

کد کمیته اخلاق

1545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری

کد ICD-10

R35

توصیف کد ICD-10

Nocturia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات ادرار کردن در طول شب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی- مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی دسموپرسین با دوز 0.1 میلی گرم خوراکی

هر شب قبل از خواب به مدت 8 هفته تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با دوز 0.1 میلی گرم خوراکی هر شب قبل از

خواب به مدت 8 هفته تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش جمهوری اسلامی ایران-درمانگاه اورولوژی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بیژن رضاخانیها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-بیمارستان 501 ارتش

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بیژن رضاخانیها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی

ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7435 2255 21 98+

فکس

7435 2255 21 98+

ایمیل

reza.bijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن رضاخانیها

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی-عضو هیئت علمی دانشگاه-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی

ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7435 2255 21 98+

فکس

7435 2255 21 98+

ایمیل

reza.bijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن رضاخانیها

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی-عضو هیئت علمی دانشگاه-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی

ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7435 2255 21 98+

فکس

7435 2255 21 98+

ایمیل

reza.bijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن رضاخانیها

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی-عضو هیئت علمی دانشگاه-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشکی

ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی