پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي نتايج تجويز داروي دسموپرسين در درمان بيماران مبتلا به شب ادراري مراجعه كننده به درمانگاه اورولوژي بيمارستان 501 ارتش جمهوري اسلامي ايران

چکیده پروتکل

چکیده

در اين كارآزمايي باليني تصادفي با استفاده از گروه دارونما اثر تجويز داروي دسموپرسين در درمان شب ادراري بررسي گرديد. 60 مرد مبتلا به شب ادراري مراجعه كننده به درمانگاه اورولوژي بيمارستان 501 ارتش جمهوري اسلامي ايران در اين مطالعه وارد شدند و به صورت تصادفي به دو گروه تقسيم شدند. در گروه اول دسموپرسين 0.1 ميلي گرم هرشب قبل ازخواب، به مدت 8 هفته تجويز شد و در گروه دوم دارونما 0.1 ميلي گرم هرشب قبل ازخواب، به مدت 8 هفته داده شد. تعداد دفعات ادرارکردن در طول شب و عوارض داروي دسموپرسين پس از 4 و 8 هفته درمان جمع آوري و مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010234989N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۲۴ ,2011-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن رضاخانیها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2255 7435

آدرس ایمیل

bi_rezakhaniha@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵ ,2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بررسي نتايج تجويز داروي دسموپرسين در درمان بيماران مبتلا به شب ادراري مراجعه كننده به درمانگاه اورولوژي بيمارستان 501 ارتش جمهوري اسلامي ايران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي نتايج تجويز داروي دسموپرسين در درمان بيماران مبتلا به شب ادراري مراجعه كننده به درمانگاه اورولوژي بيمارستان 501 ارتش جمهوري اسلامي ايران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: تعداد دفعات ادرارکردن در طول شب حداقل دوبار يا بيشتر شرايط خروج: عدم تحمل دارو، ديابت كنترل نشده، نارسايي قلبي جبران نشده، مثانه نوروژنيك، ديابت بيمزه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
آدرس خیابان
خيابان فاطمي غربي-خيابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-19, ۱۳۸۷/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
1545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شب ادراري
کد ICD-10
R35
توصیف کد ICD-10
Nocturia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات ادرارکردن در طول شب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعداز مداخله، 8 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كمي- مصاحبه با بيمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعداز مداخله، 8 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروي دسموپرسين با دوز 0.1 ميلي گرم خوراكي هرشب قبل از خواب به مدت 8 هفته تجويز مي گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: دارونما با دوز 0.1 ميلي گرم خوراكي هرشب قبل از خواب به مدت 8 هفته تجويز مي گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان 501 ارتش جمهوري اسلامي ايران-درمانگاه اورولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن رضاخانیها
آدرس خیابان
خيابان فاطمي غربي-خيابان اعتمادزاده-بيمارستان 501 ارتش جمهوري اسلامي ايران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن رضاخانیها
آدرس خیابان
خيابان فاطمي غربي-خيابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن رضاخانیها
موقعیت شغلی
متخصص اورولوژي-عضو هيئت علمي دانشگاه-استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان فاطمي غربي-خيابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2255 7435
فکس
+98 21 2255 7435
ایمیل
reza.bijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن رضاخانیها
موقعیت شغلی
متخصص اورولوژي-عضو هيئت علمي دانشگاه-استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان فاطمي غربي-خيابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2255 7435
فکس
+98 21 2255 7435
ایمیل
reza.bijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن رضاخانیها
موقعیت شغلی
متخصص اورولوژي-عضو هيئت علمي دانشگاه-استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان فاطمي غربي-خيابان اعتمادزاده-دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوري اسلامي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2255 7435
فکس
+98 21 2255 7435
ایمیل
reza.bijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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