پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مونته لوکاست بر روی علائم ادراری کودکان مبتلا به بیش فعالی مثانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مونته لوکاست بر علائم ادراری در کودکان مبتلا به بیش فعالی مثانه

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه شاهد ،با گروه های فاکتوریال، فاز3، بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 کودک مبتلا به بیش فعالی مثانه ،مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک ،به دو گروه مساوی مونته لوکاست و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه مونته لوکاست ،روزانه از قرص مونته لوکاست 5 میلی گرم (یک قرص) ،به هر کودک به مدت 10 روز به همراه درمان کلاسیک مثانه بیش فعال داده می شود و گروه شاهد، فقط درمان کلاسیک به مدت 10 روز را دریافت میکنند . در ابتدا و انتهای مطالعه، سوالاتی از مادران کودکان در مورد وضعیت ادراری آنها پرسیده خواهد شد و در چک لیستی یادداشت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود:کودکان مبتلا به بیش فعالی مثانه ،در سنین 3-17 ساله ،با سابقه آلرژی شرط عدم ورود: سابقه حساسیت به داروی مونته لوکاست

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده مونته لوکاست ودرمان کلاسیک گروه شاهد دریافت درمان کلاسیک به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

نوع مداخله؛ دفعات تکرر ادرار؛ دفعات بی اختیاری فوریتی؛ دفعات فوریت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210212050333N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3277 8434

آدرس ایمیل

m.h1221@mailfa.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 2021-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مونته لوکاست بر روی علائم ادراری کودکان مبتلا به بیش فعالی مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مونته لوکاست بر بیش فعالی مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بیش فعالی مثانه 3-17 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 سابقه حساسیت به داروی مونته لوکاست

سن

از سن **3 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
خیابان شهید شیرودی خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مثانه بیش فعال
کد ICD-10
N39.4
توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات تکرر ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دفعات تکرر ادرار ،در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع مصرف مونته لوکاست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
دفعات بی اختیاری فوریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دفعات بی اختیاری فوریتی ،در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع مصرف مونته لوکاست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
دفعات فوریت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دفعات فوریت ادراری ،در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع مصرف مونته لوکاست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص مونته لوکاست 5میلی گرم ، روزانه یک قرص ،به مدت 10 روز ،به همراه درمان کلاسیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت درمان کلاسیک به تنهایی به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دره
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3313 4715

ایمیل
Fatemeh-dorre@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه کلانتری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
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
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
086 33134715-19
ایمیل
Fatemeh-dorre@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
086 33134715-19
ایمیل
Fatemeh-dorre@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی(ره)12متری فاطمیه کوچه انصاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816195835
تلفن
+98 86 3277 8434
ایمیل
m.h1221@mailfa.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