

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد، با گروه های فاکتوربال، فاز 3، 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، سولاتی 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 سن 3-17 ساله، با سابقه آرزوی شرط عدم ورود: سابقه حساسیت به داروی مونته لوکاست

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

نوع مداخله؛ دفعات تکرار 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, 09-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

8434 3277 86 98+

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 شیروزی خیابان علم الهدی

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تاریخ تایید

2021-01-23, 1399/11/04

#### 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

اندازه‌گیری دفعات تکرر ادرار، در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از

شروع مصرف مونته‌لوکاست

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دفعات بی‌اختیاری فوریتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دفعات بی‌اختیاری فوریتی، در ابتدای مطالعه و 10 روز

پس از شروع مصرف مونته‌لوکاست

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دفعات فوریت ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دفعات فوریت ادراری، در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از

شروع مصرف مونته‌لوکاست

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص مونته‌لوکاست 5 میلی‌گرم، 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 شیروزی میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819691187

#### تلفن

4715 3313 86 98+

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 شیروزی خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

33134715-19 086

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

33134715-19 086

ایمیل

Fatemeh-dorre@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره) 12متری فاطمیه کوچه انصاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816195835

تلفن

8434 3277 86 98+

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