پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی درمان ترکیبی با دسموپرسین و تولترودین با دسموپرسین و ایندومتاسین در درمان شب ادراری کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی دسموپرسین و تولترودین با دسموپرسین و ایندومتاسین برای درمان شب ادراری کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، با 2 گروه موازی، تصادفی فاز 2 بر روی 40 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی تصادفی بدون کورسازی بر روی کودکان بالای 5 سال و زیر 18 سال مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی بیمارستان کودکان بندرعباس با تشخیص شب ادراری تک یا دو علامتی انجام شد. کودکان در گروه دسموپرسین با تولترودین، 60 میکروگرم دسموپرسین همراه با 2 میلی گرم تولترودین هر شب قبل از خواب و در گروه دسموپرسین با ایندومتاسین 60 میکروگرم دسموپرسین همراه با 50 میلی گرم ایندومتاسین هر شب قبل از خواب دریافت نمودند. پاسخ به درمان یک، سه و 5 ماه بعد از شروع درمان بین دو گروه مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 5 و زیر 18 سال، تشخیص شب ادراری تک (تنها در شب) یا دو علامتی (هم شب و هم روز) شرایط خروج: دریافت قبلی درمان شب ادراری، علل ثانویه ی شب ادراری

گروه‌های مداخله

گروه دسموپرسین با تولترودین: 60 میکروگرم دسموپرسین همراه با 2 میلی گرم تولترودین هر شب قبل از خواب گروه دسموپرسین با ایندومتاسین: 60 میکروگرم دسموپرسین همراه با 50 میلی گرم ایندومتاسین هر شب قبل از خواب

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان به صورت تعداد شب های خشک در ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210613051564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۸, 19-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۸, 19-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۸, 2021-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم استقامتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 7690

آدرس ایمیل

maryamesteghamati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی درمان ترکیبی با دسموپرسین و تولترودین با دسموپرسین و ایندومتاسین در درمان شب ادراری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

دسموپرسین و تولترودین در مقابل دسموپرسین و ایندومتاسین برای درمان شب ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 5 سال و زیر 18 سال تشخیص شب ادراری تک علامتی یا دو

علامتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت قبلی درمان شب ادراری علل ثانویه ی شب ادراری از جمله اختلالات آناتومیک دستگاه ادراری، تروما، یبوست، دیابت شیرین، دیابت بی مزه، عفونت ادراری و مانند آن.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده با واحد فردی و با استفاده از جدول تصادفی تهیه شده با نرم افزار Random Allocation انجام شد. این جدول شامل 40 شماره بود که در مقابل هر شماره به طور تصادفی نام یکی از گروه های مطالعه ثبت شده بود. بر اساس این جدول، گروه های مطالعه در داخل پاکت های مهر و موم شده و شماره گذاری شده از 1 تا 40 نوشته شدند و به ترتیب ورود بیماران به مطالعه یک پاکت به هر بیمار اختصاص داده شد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، معاونت تحقیقات و فناوری، ضلع شرقی بیمارستان پیامبر اعظم

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری کودکان

کد ICD-10

N39.44

توصیف کد ICD-10

Nocturnal enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان به صورت تعداد شب های خشک در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 5 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دسموپرسین همراه با تولترودین: یک قرص 60 میکروگرمی دسموپرسین محصول شرکت Ferring انگلستان به همراه یک قرص 2 میلی گرمی تولترودین محصول شرکت الحاوی ایران هر شب قبل از خواب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دسموپرسین همراه با ایندومتاسین: یک قرص 60 میکروگرمی دسموپرسین محصول شرکت Ferring انگلستان به همراه دو کپسول 25 میلی گرمی ایندومتاسین محصول شرکت لقمان ایران هر شب قبل از خواب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم استقامتی

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان کودکان بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان
کد پستی
7366579158
تلفن
+98 76 3366 6242
ایمیل
maryamesteghamati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خالی
عنوان منبع مالی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نسرین داوری دولت آبادی
آدرس خیابان
بندرعباس، ضلع شرقی بیمارستان پیامبر اعظم، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7379
ایمیل
n.davari@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
بیمارستان کودکان بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سیده الهه موسوی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان کودکان بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7366579158
تلفن
+98 76 3366 6242
ایمیل
mansor110110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سیده الهه موسوی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان کودکان بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7366579158
تلفن
0098763366242
ایمیل
masor110110@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
سیده الهه موسوی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان کودکان بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7366579158
تلفن
00987366579158
ایمیل
mansor110110@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی از 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در مؤسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد واجد شرایط قادر خواهند بود از اطلاعات برای آنالیز تجمعی استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به خانم دکتر مریم استقامتی به آدرس maryamesteghamati@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی یک ماه از ارائه ی کارت شناسایی معتبر
سایر توضیحات