

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مونتۀ لوکاست بر روی علائم ادراری کودکان مبتلا به تکرر ادرار روزانه (پلاکیوریا)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین فراوانی تکرر ادرار روزانه قبل و بعد از مداخله در گروه مونتۀ لوکاست در کودکان مبتلا به پلاکیوریا 2- تعیین فراوانی تکرر ادرار روزانه قبل و بعد از دریافت درمان روتین در گروه شاهد در کودکان مبتلا به پلاکیوریا 3- مقایسه فراوانی تکرر ادرار روزانه قبل و بعد از مداخله در دو گروه مونتۀ لوکاست و شاهد در کودکان مبتلا به پلاکیوریا

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، فاز ۲ بدون کورسازی، بر روی 64 بیمار تصادفی سازی به روش بلوکی با توالی های چهارتایی به کمک نرم افزار آماری

نحوه و محل انجام مطالعه

تشخیص بیماری با اخذ شرح حال، درخواست آزمایش آنالیز و کشت ادرار و همینطور سونوگرافی کلیه و مجاری ادرار که فاقد یافته ای مبنی بر بیماری دیگری باشد، تایید می شود. این کودکان به صورت کاملا تصادفی به دو گروه کاملا مساوی مداخله (دریافت کننده مونتۀ لوکاست) و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. در ابتدا و انتهای مطالعه (پس از 14 روز) سوالاتی از مادران کودکان در مورد وضعیت ادراری آنها پرسیده خواهد شد و در چک لیست یادداشت خواهد شد. در نهایت اطلاعات حاصل از این چک لیست ها مورد بررسی قرار خواهند گرفت. محل انجام مطالعه در بیمارستان امیرکبیر اراک خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. کودکان مبتلا به پلاکیوریا در سنین 3-18 سال مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک 2. کودکان مبتلا به پلاکیوریا در سنین 3-18 سال و بستری شده در بخش های بیمارستان امیرکبیر اراک 3. داشتن سابقه ی آلرژی معیارهای عدم ورود: 1. سابقه ی حساسیت به مونتۀ لوکاست

گروه های مداخله

قرص جویدنی مونتۀ لوکاست 5 میلی گرم، که روزی یک عدد به مدت 14 روز برای کودکان 3 تا 15 سال و 10 میلی گرم در روز برای کودکان بزرگتر از 15 سال که درگروه مورد قرار دارند، تجویز می شود. قرص اکسی بوتینین 5 میلیگرم به عنوان درمان کلاسیک برای هر دو گروه شاهد و مداخله در نظر گرفته می شود. برای کودکان کوچکتر از 5 سال با دوز 0.2mg/kg/dose به صورت هر 12 ساعت با max dose 15mg/24h ، و در کودکان بزرگتر از 5 سال با دوز 5mg/dose هر 12 ساعت و Mamax dose 20mg/24h تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی تکرر ادرار روزانه قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

عنوان پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210626051718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده بختیاری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4302 4534 26 98+

آدرس ایمیل

hamide.bakhtiari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

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 تکرر ادرار روزانه (پلاکیوریا)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونته لوکاست در درمان تکرر ادرار روزانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به پلاکیوریا در سنین 3-18 سال مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک کودکان مبتلا به پلاکیوریا در سنین 3-18 سال بستری شده در بخش های اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک داشتن سابقه ی آلرژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت به مونته لوکاست

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد به گونه ای که تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (شامل دو فرد شرکت کننده در گروه مداخله و دو فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود. جهت پنهان سازی، ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده میکنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان مورد مطالعه، اطلاق می شود. به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد که با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاکیوریا (سندرم تکرر ادرار روزانه)

کد ICD-10

R35.0

توصیف کد ICD-10

Frequency of micturition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تکرر ادرار روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت ابتدای مطالعه و یک نوبت ۱۴ روز پس از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پس از ۱۴ روز، طی تماس تلفنی با مادران تعداد دفعات تکرر ادرار و روز بهبود علائم پرسیده میشود و در چک لیست ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص جویدنی مونته لوکاست 5 میلی گرم، که روزی یک عدد به مدت 14 روز برای کودکان 3 تا 15 سال و 10 میلی گرم در روز برای کودکان بزرگتر از 15 سال، تجویز می شود. این قرص تولید کشور ایران، استان تهران، شرکت داروسازی دکتر عبیدی می باشد. قرص اکسی بوتینین 5 میلیگرم نیز به عنوان درمان کلاسیک برای گروه مداخله در نظر گرفته می شود. برای کودکان کوچکتر از 5 سال با دوز 0.2mg/kg/dose به صورت هر 12 ساعت با max dose 15mg/24h، و در کودکان بزرگتر از 5 سال با دوز 5mg/dose هر 12 ساعت و max dose 20mg/24h تجویز می شود. این قرص به مدت 14 روز تجویز می شود. این قرص ساخت ایران، تهران، شرکت ایران دارو می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص اکسی بوتینین 5 میلیگرم به عنوان درمان کلاسیک

برای گروه شاهد در نظر گرفته می شود. برای کودکان کوچکتر از 5 سال با دوز 0.2mg/kg/dose به صورت هر 12 ساعت با max 5mg/dose و در کودکان بزرگتر از 5 سال با دوز 15mg/24h هر 12 ساعت و max dose 20mg/24h تجویز می شود. این قرص به مدت 14 روز تجویز می شود. این قرص ساخت ایران، تهران، شرکت ایران دارو می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارجمند شبستری، دکتر فاطمه دره، حمیده بختیاری

آدرس خیابان

اراک- خیابان شهید شبرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر

اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

alikaliamaliir@yahoo.com

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

حمیده بختیاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک سردشت مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم خوابگاه حضرت

معصومه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

4302 4534 26 98+

فکس

ایمیل

hamide.bakhtiari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمیده بختیاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک سردشت مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم خوابگاه حضرت

معصومه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

4302 4534 26 98+

فکس
ایمیل

hamide.bakhtiari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمیده بختیاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک سردشت مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم خوابگاه حضرت

معصومه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن

4302 4534 26 98+

فکس

ایمیل

hamide.bakhtiari@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فرد محققى چه در موسسات دانشگاهی و چه در صنعت امکان

دسترسی خواهند داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیت دیگری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حمیده بختیاری از طریق ایمیل hamide.bakhtiari@gmail.com

دکتر پارسا یوسفی چایجان از طریق ایمیل

parsayousefichaijan@gmail.com دکتر فاطمه دره از طریق

ایمیل fatemeh_dorre@yahoo.com دکتر علی ارجمند از طریق

ایمیل aliarjmand1@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده از طریق آدرس ایمیل درخواست خود را ضمن معرفی

کامل خود و علت اصلی نیاز خود به اطلاعات ارسال میکند و پس از آن

اطلاعات از طریق ایمیل برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات