# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

1- تعیین فراوانی تکرر ادرار روزانه قبل و بعد از مداخله در گروه مونته 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 مونته 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 مونته 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 مونته لوکاست

**گروه‌های مداخله**

قرص جویدنی مونته لوکاست 5میلی گرم، که روزی یک عدد به مدت 14 روز برای کودکان 3تا 15سال و 10 میلی گرم در روز برای کودکان بزرگتر از 15 سالی که درگروه مورد قرار دارند، تجویز می شود. قرص اکسی بوتینین 5میلیگرم به عنوان درمان کلاسیک برای هر دو گروه شاهد و مداخله در نظر گرفته می شود.برای کودکان کوچکتر از 5سال با دوز0.2mg/kg/dose به صورت هر 12 ساعت با max dose 15mg/24h ، و در کودکان بزرگتر از 5سال با دوز 5mg/dose هر 12 ساعت وMamax dose 20mg/24h تجویز می شود

**متغیرهای پیامد اصلی**

فراوانی تکرر ادرار روزانه قبل و بعد از مداخله

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210626051718N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۴/۲۴ ,2021-07-15

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حمیده بختیاری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 26 4534 4302

**آدرس ایمیل**

hamide.bakhtiari@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,2021-08-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,2021-11-01

**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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۴ 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 گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**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**
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

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
یک نوبت ابتدای مطالعه و یک نوبت ۱۴ روز پس از دریافت دارو
**نحوه اندازه‌گیری 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

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص جویدنی مونته لوکاست 5میلی گرم، که روزی یک عدد به مدت 14 روز برای کودکان 3تا 15سال 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 5میلیگرم نیز به عنوان درمان کلاسیک برای گروه مداخله در نظر گرفته می شود.برای کودکان کوچکتر از 5سال با دوز0.2mg/kg/dose به صورت هر 12 ساعت با max dose 15mg/24h ، و در کودکان بزرگتر از 5سال با دوز 5mg/dose هر 12 ساعت وmax 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 5میلیگرم به عنوان درمان کلاسیک

برای گروه شاهد در نظر گرفته می شود.برای کودکان کوچکتر از 5سال با دوز0.2mg/kg/dose به صورت هر 12 ساعت با max dose 15mg/24h ، و در کودکان بزرگتر از 5سال با دوز 5mg/dose هر 12 ساعت وmax 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 شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

**تلفن**

+98 86 3313 4715

**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**

+98 86 3417 3645

**ایمیل**

alikamaliir@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

اراک سردشت مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم خوابگاه حضرت معصومه

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

**تلفن**

+98 26 4534 4302

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

اراک سردشت مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم خوابگاه حضرت معصومه

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

**تلفن**

+98 26 4534 4302

**فکس**

**ایمیل**

hamide.bakhtiari@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**

۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥

**تلفن**

+98 26 4534 4302

**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده های 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 محققی 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**