

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مونت لوكاست بر روی علائم ادراری كودكان مبتلا به سندرم مٲانه دردناك

چكیده پروتكل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مونت لوكاست بر روی كودكان مبتلا به سندرم مٲانه دردناك

طراحی

كارآزمایی بالینی با گروه كنترل، بدون كورسازی، فاز 2 بر روی 64 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوکی باتوالی های چهارتایی به كمك نرم افزار آماری انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه كودكان مبتلا به سندرم مٲانه دردناك با معیارهای ورود پس از اخذ رضایت و داشتن كرایتریای ورود به مطالعه به صورت كاملا تصادفی وارد مطالعه در بیمارستان امیركیبر اراك میشوند. تشخیص بیماری با اخذ شرح حال، درخواست آزمایش آنالیز و كشت ادرار و همینطور سونوگرافی کلیه و مجاری ادرار كه فاقد یافته ای مبنی بر بیماری دیگری باشد، تایید می شود. این كودكان به صورت كاملا تصادفی به دو گروه مساوی مداخله (دریافت كنده مونت لوكاست) و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله روزانه از قرص مونت لوكاست 5 میلی گرم (يك قرص) به هر كودك به مدت 14 روز به همراه درمان كلاسیك داده می شود و به گروه شاهد مونت لوكاست داده نمی شود و فقط درمان كلاسیك (قرص اكسی بوتینین) را دریافت خواهند كرد. در ابتدا و انتهای مطالعه سوالاتی از مادران كودكان در مورد وضعیت ادراری آنها پرسیده خواهد شد و در چك لیستی كه از قبل برای هر كودك فراهم شده یادداشت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلیه كودكان مبتلا به سندرم مٲانه دردناك در سنین 3-18 سال مراجعه كنده به درمانگاه كودكان بیمارستان امیركیبر اراك و بستری در بخش های بیمارستان امیركیبر اراك با سابقه ی آلرژی عدم ورود: سابقه ی حساسیت به مونت لوكاست

گروه های مداخله

در گروه مونت لوكاست روزانه از قرص مونت لوكاست (5 میلی گرم در 3-15 سال و 10 میلی گرم بالای 15 سال) به هر كودك به همراه درمان كلاسیك مٲانه دردناك (قرص اكسی بوتینین بصورت 0.2mg/kg/dose در زیر 5 سال دوبار در روز و 5 میلیگرم بالای 5 سال دوبار در روز) به مدت 14 روز داده می شود و به گروه شاهد مونت لوكاست داده نمی شود و فقط اكسی بوتینین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

- مقایسه فراوانی تكرر ادرار روزانه ،ناكچوری ،دفعات فوریت ادرار، بی اختیاری ادراری و شدت درد مٲانه قبل و بعد از مداخله در دو گروه مونت لوكاست و شاهد در كودكان مبتلا به سندرم مٲانه دردناك

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مركز

شماره ثبت كارآزمایی در مركز: IRCT20210628051728N1

تاریخ تایید ثبت در مركز: 08-07-2021, 1400/04/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, 1400/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مركز

2021-07-08, 1400/04/17

اطلاعات تماس ثبت كنده

نام

فائزه اكبرزاده

نام سازمان / نهاد

كشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5075 3313 86 98+

آدرس ایمیل

faezeakbarzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-02, 1400/05/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, 1400/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه كارآزمایی

خالی

عنوان علمی كارآزمایی

بررسی تاثیر مونت لوكاست بر روی علائم ادراری كودكان مبتلا به

سندرم مثانه دردناک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مونت لوکاست بر روی علائم کودکان مبتلا به سندرم مثانه دردناک
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت به مونت لوکاست

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مطالعه استفاده میشود. این روش بدین ترتیب که با استفاده از بلوک های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد)، توالی تصادفی سازی با کمک سایت آنلاین sealed envelope تولید شده و بیماران بر اساس آن به گروه های مورد و شاهد تخصیص خواهند یافت. لیست تصادفی سازی نزد همکار متدولوژیست باقی خواهد ماند و به محض ورود یک بیمار به مطالعه بر اساس لیست وضعیت تخصیص بیمار به گروه ها مشخص خواهد شد بدین ترتیب فرآیند پنهان سازی (Concealment) نیز ضمانت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبراعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم مثانه دردناک

کد ICD-10

R39.89

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving the genitourinary

system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دفعات ناکچوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0-14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (تعداد)

2

شرح متغیر پیامد

بهبود درد مثانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0-14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (خفیف/متوسط/شدید)

3

شرح متغیر پیامد

کاهش دفعات بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0-14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (تعداد)

4

شرح متغیر پیامد

کاهش دفعات فوریت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0-14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (تعداد)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه

علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

6055 3417 86 98+

ایمیل

alikalimallir@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فائزه اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه

علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

شرح متغیر پیامد

کاهش تکرر ادرار روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0-14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (تعداد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه از قرص مونته لوکاست به هر کودک به مدت 14

روز به همراه درمان کلاسیک شامل قرص اکسی بوتینین داده می

شود. قرص جویدنی مونته لوکاست 5 میلی گرم در کودکان 3 تا 15 سال

و 10 میلی گرم در کودکان بالای 15 سال، که روزی یک عدد به مدت 14

روز تجویز می شود. این قرص تولید کشور ایران، استان تهران شرکت

داروسازی دکتر عبیدی می باشد. درمان کلاسیک شامل قرص اکسی

بوتینین 5 میلی گرم می باشد که در کودکان زیر 5 سال

بصورت 0.2mg/kg/dose دو بار در روز، در کودکان بالای 5 سال

بصورت 5mg دو بار در روز تجویز می شود. این قرص تولید کشور ایران،

استان تهران شرکت داروسازی ایران دارو می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان کلاسیک (قرص اکسی بوتینین) را دریافت

خواهند کرد. درمان کلاسیک شامل قرص اکسی بوتینین 5 میلی گرم می

باشد که در کودکان زیر 5 سال بصورت 0.2mg/kg/dose دو بار

در روز، در کودکان بالای 5 سال بصورت 5mg دو بار در روز تجویز می

شود. این قرص تولید کشور ایران، استان تهران شرکت داروسازی

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 ارجمندشبهستری، دکتر فاطمه دره، فائزه اکبرزاده

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

فارسی

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبراعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

6055 3417 86 98+

ایمیل

faezeakbarzadeh@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

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 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 محقق چه در موسسات دانشگاهی و چه در صنعت امکان

دسترسی خواهند داشت.

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

است

محدودیتی وجود ندارد.

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

فائزه اکبرزاده از طریق faezeakbarzadeh@yahoo.com دکتر

علی ارجمند از طریق aliarjmand1@yahoo.com دکتر فاطمه دره از

طریق fatemeh_dorre@yahoo.com دکتر پارسا یوسفی از طریق

parsayousefichaijan@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

کد پستی

3848176941

تلفن

6055 3417 86 98+

ایمیل

faezeakbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فائزه اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبراعظم، دانشگاه

علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

faezeakbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فائزه اکبرزاده

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان