

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر مونته لوکاست بر روی علائم ادراری کودکان مبتلا به سندرم مثانه دردناک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مونته لوکاست بر روی کودکان مبتلا به سندرم مثانه دردناک

طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل، بدون کورسازی، فاز 2 بر روی 64 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوکی باتوالی های چهارتایی به کمک نرم افزار آماری انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان مبتلا به سندرم مثانه دردناک بامعیارهای ورود پس از اخذ رضایت و داشتن کرایتریای ورود به مطالعه به صورت کامل تصادفی وارد مطالعه در بیمارستان امیرکبیر اراک میشوند. 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 کامل تصادفی به دو گروه مساوی مداخله (دریافت کننده مونته لوکاست) و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله روزانه از قرص مونته لوکاست 5 میلی گرم (یک قرص) به هر کودک به مدت 14 روز به همراه درمان کلاسیک داده می شود و به گروه شاهد مونته لوکاست داده نمی شود و فقط درمان کلاسیک (قرص اکسی بوتینین) را دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه سوالاتی از مادران کودکان در مورد وضعیت ادراری آنها پرسیده خواهد شد و در چک لیستی که از قبل برای هر کودک فراهم شده یادداشت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلیه کودکان مبتلا به سندرم مثانه دردناک در سنین 3-18 سال مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک و بستری در بخش های بیمارستان امیرکبیر اراک با سابقه ی آلرژی عدم ورود: سابقه ی حساسیت به مونته لوکاست

گروه های مداخله

در گروه مونته لوکاست روزانه از قرص مونته لوکاست (5 میلی گرم در 3-15 سال و 10 میلی گرم بالای 15 سال) به هر کودک به همراه درمان کلاسیک مثانه دردناک (قرص اکسی بوتینین بصورت 0.2mg/kg/dose در 5 سال دو بار در روز و 5 میلیگرم بالای 5 سال دو بار در روز) به مدت 14 روز داده می شود و به گروه شاهد مونته لوکاست داده نمی شود و فقط اکسی بوتینین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

- مقایسه فراوانی تکرار ادرار روزانه، ناکچوری، دفعات فوریت ادرار، بی اختیاری ادراری و شدت درد مثانه قبل و بعد از مداخله در دو گروه مونته لوکاست و شاهد در کودکان مبتلا به سندرم مثانه دردناک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210628051728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 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 مرکز

2021-07-08, 1400/04/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3313 86 5075

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 کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مونته لوکاست بر روی علائم ادراری کودکان مبتلا به

سندرم مثنه دردناک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مونت لوکاست بر روی علائم کودکان مبتلا به سندرم مثنه 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 مثنه دردناک در سنین 3-18 سال مراجعه کننده به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک کودکان مبتلا به سندرم مثنه 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 هر یک 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-06-12, 1400/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم مثنه 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 مثنه

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

شرح متغیر پیامد
کاهش تکرر ادرار روزانه
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0-14
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه (تعداد)

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

+98 86 3417 6055

ایمیل

alikalim@yaho.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

فائزه اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم با کمت

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

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

+98 86 3313 4715

ایمیل

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

علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

faezeakbarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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