

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه کارایی جریان‌های تداخلی و دسموپرسین در درمان شب ادراری اولیه کودکان 5 تا 15 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه کارایی و عوارض قطره بینی دسموپرسین با جریانهای تداخلی در درمان شب ادراری اولیه اطفال 5-15 ساله مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح یاسوج در سال 1386 میباشد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن 75 بیمار 5-15 ساله مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح یاسوج در سال 1386 به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول تعداد 39 بیمار تحت درمان با اسپری بینی دسموپرسین به صورت 20 میکروگرم در روز به مدت سه هفته و در صورت جواب ادامه درمان تا 3 ماه و سپس کم کردن تدریجی دارو تا شش ماه قرار گرفتند. در گروه دوم 36 بیمار دیگر هفته‌ای پنج بار، هر بار به مدت 20 دقیقه در 15 جلسه تحت بررسی با جریان‌های تداخلی قرار گرفتند. میزان کارایی درمان بعد از اتمام جلسات درمانی و میزان عود یک ماه بعد، محاسبه شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی جریان‌های تداخلی و دسموپرسین در درمان شب ادراری اولیه کودکان 5 تا 15 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی جریان‌های تداخلی و دسموپرسین در درمان شب ادراری اولیه کودکان 5 تا 15 ساله

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بچه های 5-15 سال مبتلا به شب ادراری اولیه با حداقل دو بار شب ادراری در هفته شرایط خروج: سابقه عفونت ادراری، بی اختیاری روزانه در خواب، وجود عیب ساختمانی یا مادرزادی دستگاه ادراری و بیماران مقاوم به سایر درمانهای مرسوم شب ادراری

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801161323N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدرالله محرابی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6070 3334 74 98+

#### آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوبه کور  
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**آدرس خیابان**  
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**شهر**  
یاسوج  
**کد پستی**  
7591741417  
**تاریخ تایید**  
2007-06-07, 1386/03/17  
**کد کمیته اخلاق**  
23/2/1823/ب

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
شب ادراری اولیه  
**کد ICD-10**  
F98.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Nonorganic enuresis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
بهبود و قطع کامل شب ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ماه اول هر دو هفته، از ماه بعد ماهانه تا 6 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و ثبت توسط بیمار و والدین و مشاهده گر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
بهبودی نسبی شب ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ماه اول هر دو هفته بعد ماهانه تا 6 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاهش دفعات شب ادراری بیشتر از 50 درصد مشاهده شده توسط والدین و مشاهده گر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
عود شب ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک ماه بعد از قطع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده بیمار و والدین و مشاهده گر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
هر گونه عارضه جانبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ماه اول هر دو هفته، از ماه بعد ماهانه تا 6 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و ثبت توسط بیمار و والدین و مشاهده گر

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
10-20 میکروگرم وازوپرسین نازال شبانه برای 3-4 ماه سپس قطع  
تدریجی دارو تا ماه ششم  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
5 هفته درمان با جریانهایی تداخلی، هر هفته 5 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک شهید مفتاح یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدراله محرابی  
**آدرس خیابان**  
یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی اکبر تبار  
**آدرس خیابان**  
یاسوج، جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی یاسوج

**شهر**  
یاسوج  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

صدراله محرابی

**موقعیت شغلی**

دانشیار، فوق تخصص اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

7591741417

**تلفن**

7228 1333 74 98+

**فکس**

**ایمیل**

mehrab390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

صدراله محرابی

**موقعیت شغلی**

دانشیار، فوق تخصص اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

759741417

**تلفن**

6517 1222 74 98+

**فکس**

**ایمیل**

mehrab390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بخش اورولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

صدراله محرابی

**موقعیت شغلی**

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، فلوشیپ فوق تخصص

اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

7591741417

**تلفن**

7228 1333 74 98+

**فکس**

6517 1222 74 98+

**ایمیل**

mehrab390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی