پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه مقايسه كارآيي و عوارض قطره بيني دسموپرسين با جريانهاي تداخلي در درمان شب ادراري اوليه اطفال 15-5 ساله مراجعه كننده به كلينيک شهيد مفتح ياسوج در سال 1386 ميباشد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی می‌باشد که در آن 75 بیمار 15ـ 5 ساله مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801161323N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6070

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

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 درمانهاي مرسوم شب ادراري

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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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, ۱۳۸۶/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
ب/23/2/1823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شب ادراري اوليه
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 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت توسط بیمار و والدین و مشاهده گر

2

شرح متغیر پیامد
بهبودي نسبي شب ادراري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول هردو هفته بعد ماهانه تا 6ماه
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
يك ماه بعد از قطع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار و والدین و مشاهده گر

2

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
5 هفته درمان با جربانهاي تداخلي، هر هفته 5 جلسه و هر جلسه 20 دقيقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح یاسوج، دانشگاه علوم پزشكي 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 پرشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهدی اکبر تبار

آدرس خیابان

یاسوج، جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی 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 پرشکی 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 اندویورولوژی و لاپاروسکوپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج ، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

+98 74 1333 7228

فکس

ایمیل

mehrabi390@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 اندویورولوژی و لاپاروسکوپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج ، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

759741417

تلفن

+98 74 1222 6517

فکس

ایمیل

mehrabi390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي یاسوج، بخش اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، فلوشیپ فوق نخصص اندویورولوژی و لاپاروسکوپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

+98 74 1333 7228

فکس

+98 74 1222 6517

ایمیل

mehrabi390@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