

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

میزان عود شب ادراری اولیه با دسموپرسین در مقایسه با درمان ترکیبی دسموپرسین و تولترودین در کودکان ۵ تا ۱۶ ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان عود شب ادراری اولیه در درمان دسموپرسین در مقایسه با درمان ترکیبی دسموپرسین و تولترودین در کودکان ۵ تا ۱۶ ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۱۲۴ بیمار. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی با بلوک های متغیر و سپس انتخاب با اعداد تصادفی انجام می شود. فرد درمانگر و بیمار از تخصیص درمانی اطلاع ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه نفرولوژی بیمارستان قدس قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به انورزیس اولیه مونوسمپتوماتیک؛ بیماری زمینه ای و اختلالات آناتومیک کلیه درسونوگرافی نداشته باشد؛ سن ۵ تا ۱۶ سال داشته باشند؛ رضایت آگاهانه برای شرکت یا خروج از مطالعه را داشته باشند؛ شب ادراری حداقل سه شب در هفته. شرایط خروج: بیماران مبتلا به شب ادراری با علائم اختلال ادراری روزانه، مانند بی اختیاری ادرار فوری، تکرر ادرار یا کاهش دفعات ادرار در روز، مانورهای نگهداری ادرار در طی روز؛ بیماران با عفونت ادرار (کشت ادرار مثبت)، افزایش قند خون ناشتا، اختلال کارکرد کلیه (کراتینین بالا)، اختلالات آناتومیک کلیه در سونوگرافی، بیمارانی که برای شب ادراری قبلا تحت درمان قرار گرفته اند.

گروه های مداخله

گروه مداخله داروی دسموپرسین و تولترودین دریافت میکند و گروه کنترل داروی دسموپرسین و پلاسبو دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

عود شب ادراری اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210714051893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 22-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 22-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته سبحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5179 8849 21 98+

آدرس ایمیل

fereshteh.sobhani23@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان عود شب ادراری اولیه با دسموپرسین در مقایسه با درمان ترکیبی دسموپرسین و تولترودین در کودکان ۵ تا ۱۶ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی در عود شب ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به انورزیس اولیه مونوسمپتوماتیک بیماری زمینه ای و اختلالات آناتومیک کلیه درسونوگرافی نداشته باشد سن ۵ تا ۱۶ سال داشته باشند رضایت آگاهانه برای شرکت یا خروج از مطالعه را داشته

باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به شب ادراری با علایم اختلال ادراری روزانه، مانند بی اختیاری ادرار فوریتی، تکرر ادرار یا کاهش دفعات ادرار در روز، مانورهای نگهداری ادرار در طی روز. بیماران با عفونت ادرار (کشت ادرار مثبت)، افزایش قند خون ناشتا، اختلال کارکرد کلیه (کراتینین بالا)، اختلالات آناتومیک کلیه در سونوگرافی، بیمارانی که برای شب ادراری قبلی تحت درمان قرار گرفته اند بیماران با اطلاعات ناقص اگر کودک شب ادراری نداشته باشد (کنترل ادرار را به دست آورده باشد) و بعداً دچار شب ادراری شده باشد، شب ادراری ثانویه

فزون
استان
فزون
کد پستی
3415914595
تاریخ تایید
2021-06-23, 1400/04/02
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 5 ساله تا سن 16 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

: بیماران به طور راندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد. (به روش تخصیص تصادفی با بلوک‌های متغیر که شش حالت مختلف ایجاد میکند (TCCT, TCTC TTCC, CTTC, CTCT, CCTT) و سپس با اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر بلوک‌ها انتخاب می‌شوند). فرد درمانگر و بیمار از تخصیص درمانی اطلاع ندارند. علاوه بر آن از برنامه Quickcals graphpad برای تصادفی سازی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دوسوبه که نه بیمار و نه درمانگر از نوع تخصیص مطلع نیستند و به این منظور داروها در بسته‌های حاوی کد 1 و 2 که فقط برای محقق اصلی نوع درمان اصلی و کنترل مشخص است تقسیم می‌شود

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

میدان قدس، بیمارستان قدس

شهر

1

شرح

شب ادراری اولیه مونوسیمپتوماتیک

کد ICD-10

N39.44

توصیف کد ICD-10

N nocturmal enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شب ادراری اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع درمان ماهیانه بیماران ویزیت خواهند شد. اگر تا دو هفته بعد از درمان پاسخ جزئی یا عدم پاسخ وجود داشته باشد، عوامل احتمالی مقاومت به درمان مانند بیوسیت، اختلالات مثانه یا عدم مصرف صحیح دارو بررسی می‌شود. عدم پاسخ به درمان به یک یا بیشتر خیس کردن شبانه در دو هفته متوالی حین درمان و پاسخ به درمان به خشک بودن در دو هفته متوالی اطلاق می‌گردد. پس از سه ماه درمان داروها به مدت یک ماه یک شب در میان و سپس قطع می‌شوند. ویزیت مجدد دو هفته پس از درمان انجام شده و عود شب ادراری (بیش از سه شب خیس کردن در هفته) بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان پاسخ به درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود شب ادراری اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع درمان ماهیانه بیماران ویزیت خواهند شد. اگر تا دو هفته بعد از درمان پاسخ جزئی یا عدم پاسخ وجود داشته باشد، عوامل احتمالی مقاومت به درمان مانند بیوسیت، اختلالات مثانه یا عدم مصرف صحیح دارو بررسی می‌شود. عدم پاسخ به درمان به یک یا بیشتر خیس کردن شبانه در دو هفته متوالی حین درمان و پاسخ به درمان به خشک بودن در دو هفته متوالی اطلاق می‌گردد. پس از سه ماه درمان داروها به مدت یک ماه یک شب در میان و سپس قطع می‌شوند. ویزیت مجدد دو هفته پس از درمان انجام شده و عود شب ادراری (بیش از سه شب خیس کردن در هفته) بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پاسخ به درمان

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به طور راندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد. به روش تخصیص تصادفی با بلوک‌های متغیر که شش حالت مختلف ایجاد میکند (CCTT, CTCT, CTTC, TTCC TCTC, TCCT) و سپس با اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر بلوک‌ها انتخاب می‌شوند. فرد درمانگر و بیمار از تخصیص درمانی اطلاع ندارند. به گروه اول 10 میکروگرم از اسپیری بینی دسموپرسین (یک پاف) یک ساعت قبل از خواب تجویز می‌شود. پس از شروع درمان ماهیانه بیماران ویزیت خواهند شد. اگر تا دو هفته بعد از درمان پاسخ جزئی یا عدم پاسخ وجود داشته باشد، عوامل احتمالی مقاومت به درمان مانند بیوسیت، اختلالات مثانه یا عدم مصرف صحیح دارو بررسی می‌شود. عدم پاسخ به درمان به یک یا بیشتر خیس کردن شبانه در دو هفته متوالی حین درمان و پاسخ به درمان به خشک بودن در دو هفته متوالی اطلاق می‌گردد) به شرط مصرف مداوم داروها (پس از سه ماه درمان داروها به مدت یک ماه یک شب در میان و سپس قطع می‌شوند. ویزیت مجدد دو هفته پس از درمان انجام شده و عود شب ادراری (بیش از سه شب خیس کردن در هفته) بررسی خواهد شد. در تمام بیماران از اسپیری بینی دسموپرسین (Desmex) شرکت سینا دارو که در هر 100 میلی لیتر، 10 میلیگرم دسموپرسین استات به عنوان ماده موثر دارد و هر پاف حاوی 10 میکروگرم دسموپرسین استات است، استفاده خواهد شد. توصیه‌های زیر به بیماران هر دو گروه انجام خواهد شد. 1. مصرف کافی مایعات در طول روز با محدود کردن مایعات تا دو ساعت قبل از خواب. 2. عدم نوشیدن نوشیدنی‌های کافئین دارطی بعد از ظهر و عصر. 3. خالی کردن مثانه قبل از خواب.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه دوم 10 میکروگرم از اسپیری بینی دسموپرسین (یک پاف) به علاوه 1 میلی گرم تواترودین یک ساعت قبل از خواب و 1/2 قرص تولترودین (شرکت دارویی ثنآمد) تجویز خواهد شد. توصیه‌های لازم که به گروه کنترل داده شده است، به این گروه هم داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمارگیری

1

مرکز بیمارگیری

نام مرکز بیمارگیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

فرشته سبحانی

آدرس خیابان

میدان قدس، بیمارستان قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415914595

تلفن

4807 3333 28 98+

ایمیل

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرشته سبحانی

آدرس خیابان

میدان قدس، بیمارستان قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415914595

تلفن

4807 3333 28 98+

ایمیل

fereshteh.sobhani23@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرشته سبحانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان قدس، بیمارستان قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415914595

کودکان
آدرس خیابان
میدان قدس، بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
4807 3333 28 98+
ایمیل
fereshteh.sobhani23@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتیجه آنالیز تمام داده‌ها قابل شناسایی و پیگیری می‌باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام تحقیقات تکمیلی در آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند اداری و دانشگاهی متناسب با قوانین دانشگاه
سایر توضیحات

تلفن
4807 3333 28 98+
ایمیل
fereshteh.sobhani23@gmail.com
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرشته سبحانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان قدس، بیمارستان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415914595
تلفن
4807 3333 28 98+
ایمیل
fereshteh.sobhani23@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرشته سبحانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها