# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین میزان عود شب ادراری اولیه در درمان دسموپرسین در مقایسه با درمان ترکیبی دسموپرسین و تولترودین در کودکان 5 تا 16 ساله

**طراحی**

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 124 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 ۵تا ۱۶ سال داشته باشند؛ رضایت اگاهانه برای شرکت یا خروج از مطالعه را داشته باشند؛ شب ادراری حداقل سه شب در هفته. شرایط خروج: 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 قبلا تحت درمان قرار گرفته اند.

**گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 21 8849 5179

**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 ۵تا ۱۶ساله

**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 ۵تا ۱۶ سال داشته باشند رضایت اگاهانه 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 یاکاهش 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

**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 بلوک های متغیر که شش حالت مختلف ایجاد میکند (TCCT. TCTC TTCC. CTTC. CTCT. CCTT)و سپس با اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر بلوک ها انتخاب می شوند). فرد درمانگر و بیمار از تخصیص درمانی اطلاع ندارند.علاوه بر آن از برنامه Quickcals graphpad برای تصادفی سازی استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی دوسویه که نه بیمار و نه درمانگر از نوع تخصیص مطلع نیستند وبه این منظور داروها در بسته ای حاوی کد 1 و 2 که فقط برای محقق اصلی نوع درمان اصلی و کنترل مشخص است تقسیم می شود

.

**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**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3415914595

**تاریخ تایید**

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1400.138

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

شب ادراری اولیه مونوسیمپتوماتیک

**کد ICD-10**

N39.44

**توصیف کد ICD-10**

Nacturnal 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 یبوست، اختلالات مثانه یا عدم مصرف صحیح دارو بررسی می شود. 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 می گردد.پس از سه ماه درمان داروها به مدت یک ماه یک شب در میان و سپس قطع می شوند. 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 یبوست، اختلالات مثانه یا عدم مصرف صحیح دارو بررسی می شود. 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 می گردد.پس از سه ماه درمان داروها به مدت یک ماه یک شب در میان و سپس قطع می شوند. 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

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل:بیماران به طور راندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد.)به روش تخصیص تصادفی با بلوک های متغیر که شش حالت مختلف ایجاد میکند )CCTT. CTCT. CTTC. TTCC TCTC. TCCT)و سپس با اعداد تصادفی ایجادشده توسط کامپیوتر بلوک ها انتخاب می شوند(. فرد درمانگر و بیمار از تخصیص درمانی اطلاع ندارند. به گروه اول10 میکروگرم از اسپری بینی دسموپرسین )یک پاف( یک ساعت قبل از خواب تجویز می شود. 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 یبوست، اختلالات مثانه یا عدم مصرف صحیح دارو بررسی می شود. 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 می گردد)به شرط مصرف مداوم داروها(.پس از سه ماه درمان داروها به مدت یک ماه یک شب در میان و سپس قطع می شوند. ویزیت مجدد دو هفته پساز درمان انجام شده و عود شب ادراری )بیش از سه شب خیس کردن در هفته( بررسی خواهد شد.در تمام بیماران از اسپری 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.توصیه های زیر به بیماران هر دو گروه انجام خواهد شد. 1 .مصرف کافی مایعات در طول روز با محدود کردنمایعات تا دو ساعت قبل از خواب 2 .عدم نوشیدن نوشیدنی های 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 اسپری بینی دسموپرسین (یک پاف) به علاوه 1 میلی گرم تواترودین یک ساعت قبل از خواب و ½ قرص تولترودین (شرکت دارویی ثنامد) تجویز خواهد شد. توصیه های لازم که به گروه کنترل داده شده است ، به این گروه هم داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قدس

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته سبحانی

**آدرس خیابان**

میدان قدس ،بیمارستان قدس

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3415914595

**تلفن**

+98 28 3333 4807

**ایمیل**

fereshteh.sobhani23@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده 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**

+98 28 3333 4807

**ایمیل**

fereshteh.sobhani23@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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**
+98 28 3333 4807
**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**
+98 28 3333 4807
**ایمیل**
fereshteh.sobhani23@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
کودکان
**آدرس خیابان**
میدان قدس. بیمارستان قدس
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3415914595
**تلفن**
+98 28 3333 4807
**ایمیل**
fereshteh.sobhani23@gmaile.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتیجه انالیز تمام داده ها قابل شناسایی و پیگیری می باشد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6ماه 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 اینده
**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**