

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری سولیفناسین و تولترودین در درمان شب ادراری اولیه کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری سولیفناسین و تولترودین در درمان شب ادراری اولیه کودکان تعیین و مقایسه میانگین تعداد شب ادراری در ماه قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله در کودکان دو گروه - مقایسه فراوانی بهبودی کامل پس از 3 ماه درمان در کودکان گروه دریافت کننده سولیفناسین و تولترودین - مقایسه فراوانی بروز عوارض دارویی در کودکان دو گروه - مقایسه میانگین رضایت در انتهای سه ماه درمان در کودکان دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار و برای تصادفی سازی از بلوک‌های جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک ارولوژی بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی با شرکت 66 کودک مبتلا به شب ادراری اولیه (در دو گروه 33 نفری) تحت درمان با داروهای سولیفناسین و تولترودین قرار خواهند گرفت و بهبودی بیماران، رضایت از درمان و عوارض آن مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه، کودکان مبتلا به شب ادراری اولیه مراجعه کننده به کلینیک ارولوژی بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان در سال 1401 خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه: در دسترس بودن بیمار در طول پیگیری سه ماهه سن 5 الی 14 سال و معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات ساختمانی دستگاه ادراری؛ مثانه نورولوژیک؛ بیماری های اعصاب و روان؛ حساسیت قبلی به داروها؛ سابقه مصرف دارو (دارودرمانی) برای شب ادراری؛ بیماری بی اختیاری ادراری.

گروه‌های مداخله

گروه اول با داروی 2 tolterodine میلی گرم هر شب، ساخت شرکت دارو پخش، ایران و گروه دوم با داروی 5 solifenacin میلی گرم هر شب، ساخت شرکت کاسپین دارو، ایران تحت درمان قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات شب ادراری، رضایت از درمان، عوارض مورد انتظار، بهبودی کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220520054929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2151 3337 54 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.ghaderi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری سولیفناسین و تولترودین در درمان شب ادراری اولیه کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولیفناستین و تولترودین در درمان شب ادراری اولیه
کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با مشکل شب ادراری اولیه مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان
علی بن ابیطالب زاهدان رضایت آگاهانه ورود به مطالعه در دسترس
بودن بیمار در طول پیگیری سه ماهه سن 5 الی 14 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ساختمانی دستگاه ادراری مثانه نورولوژیک بیماری های
اعصاب و روان حساسیت قبلی به داروها سابقه مصرف دارو
(دارودرمانی) برای شب ادراری Urinary incontinence

سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت در دسترس براساس
معیارهای ورود و خروج خواهد بود و تخصیص تصادفی بیماران به دو
گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگزینی
(Permuted block stratified randomization) انجام می شود. به
این صورت که ابتدا بیماران مراجعه کننده واجد شرایط به ترتیب ورود،
بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند. سپس بر اساس بلوک های
4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به
صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگزین ها انتخاب شده اند،
به گروه مورد نظر اختصاص می یابند. این بلوکها با استفاده از نرم افزار
آماري R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه و توضیح در مورد محتوای
مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. روند کورسازی بدین صورت خواهد
بود: بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر
مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از
نظر شکل کاملاً مشابه هستند و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه
نیستند ضمناً جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها
توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها
آگاه نیستند؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح
و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام
خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها
مشخص می شود؛ بنابراین مطالعه سه سوکور می باشد و از مرحله
ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز
اطلاعات، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

15-05-2022, 1401/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شب ادراری اولیه کودکان

کد ICD-10

N39.44

توصیف کد ICD-10

Nocturnal enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شب ادراری (تعداد دفعات)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد شب های شب ادراری در طی 1 ماه

2

شرح متغیر پیامد

بهودی کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس شرح حال بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض طی مداخله
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طی 3 ماه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس شرح حال بیمار

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس معیار 5 نقطه ای پس از مصرف دارو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تحت درمان با سولیفناسین (این گروه با داروی سولیفناسین 5 میلی گرم هر شب، ساخت شرکت کاسپین دارو، رشت، ایران به مدت 3 ماه تحت درمان قرار خواهند گرفت. سپس بیماران در انتهای ماه اول و سوم نیز ویزیت شده و میزان شب ادراری، بروز عوارض (در گروه solifenacin شامل خشکی دهان، یبوست، شکم درد و حالت تهوع بود) ارزیابی گردیده خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تحت درمان با تولترودین (این گروه با داروی تولترودین 2 میلی گرم هر شب، ساخت شرکت داروبخش، تهران، ایران به مدت 3 ماه تحت درمان قرار خواهند گرفت. سپس بیماران در انتهای ماه اول و سوم نیز ویزیت شده و میزان شب ادراری، بروز عوارض (در گروه tolterodine سرگیجه، ضعف، درد شکمی، سوزش ادرار، تکرر ادرار، سرفه، خشکی دهان) ارزیابی گردیده خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

سعید موجد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی بن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5570

فکس

ایمیل

enzaums.news@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا شهرکی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2151

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه قادری

موقعیت شغلی

General practitioner

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی بن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

fatemeh.ghaderi@zaums.ac.ir

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی بن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

fatemeh.ghaderi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سعید موجد

موقعیت شغلی

استادیار (پزشک متخصص هیئت علمی)

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی بن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

drsaeedmovahed@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مورد مطالعه (بدون اطلاعات هویتی) در اختیار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مرتبط با علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها در صورت تمامی افراد معتبر (با اطمینان از محقق بودن افراد) قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه قادری (مسئول به روز رسانی مطالعه)، راه ارتباطی:

fatemeh.ghaderi@zaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً در خواست خود را به ایمیل پیوست شده ارسال نمایید. داده‌ها 6 ماه پس از انتشار نتایج در نشریات در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت. (در طی یک هفته پس از درخواست داده‌ها در خدمت افراد قرار خواهد گرفت).

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قادری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی