پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

مقایسه اثر درمان ترکیبي دسموپرسین واکسي بوتینین با دسموپرسین تنها در درمان کودکان مبتلا به شب ادراري اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه اثر درمان ترکیبي دسموپرسین واکسي بوتینین با دسموپرسین تنها در درمان کودکان مبتلا به شب ادراري اولیه است. در یک مطالعه تصادفی تک مرکزی بیماران 5 تا 18 ساله از هر دو جنس با شب ادراری اولیه و مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی بیمارستان کودکان تبریز در دو گروه با تعداد مساوی جهت دریافت درمان ترکیبي دسموپرسین نازال و اکسي بوتینین و یا فقط دسموپرسین نازال قرار خواهند گرفت. اسپری دسموپرسین هر شب یک پاف برای همه بیماران و قرص اکسی بوتینین برای گروه درمان ترکیبی و هر 8 ساعت نصف تا یک عدد بر حسب مورد تجویز خواهد شد. شرایط ورود شامل بیماران 5 تا 18 سال با شب ادراری اولیه و شرایط خروج شامل داشتن مثانه نوروژنتیك به هر علت؛ اختلالات CNS؛ موارد شب ادراري ثانویه خواهد بود. پس از سه ماه دریافت درمان بیماران در گروه ها از نظر وجود شب ادراری با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301117892N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۰۹ ,28-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۹ ,2013-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1606 1227

آدرس ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۱۰ ,2012-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبي دسموپرسین واکسي بوتینین با دسموپرسین تنها در درمان کودکان مبتلا به شب ادراري اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبي دسموپرسین واکسي بوتینین با دسموپرسین تنها در درمان کودکان مبتلا به شب ادراري اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (بیماران 5 تا 18 سال با شب ادراری اولیه) شرایط خروج: (داشتن مثانه نوروژنتیك به هر علت؛ اختلالات CNS؛ موارد شب ادراري ثانویه؛ بروز عوارض جانبی داروئی)

سن

از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-29, ۱۳۹۱/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
9158

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
دفعات شب ادراری در یک هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه درمان ترکیبی: اسپری بینی دسموپرسین هر شب یک پاف و قرص اکسی بوتینین 5 میلی گرمی هر 8 ساعت نصف تا یک عدد بر حسب مورد بمدت 3 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه درمان تک داروئی: اسپری بینی دسموپرسین هر شب یک پاف بمدت 3 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
آنوش آذرفر، فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1658 4153

فکس

ایمیل

azarfar132@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1658 4153

فکس

ایمیل

azarfar132@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی همتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mehdi.hemmati@rocketmail.com

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