

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

**مقایسه درمان دارویی (با استفاده از اکسی بوتینین، ایمی پرامین و دسموپرسین) و
درمان شناختی رفتاری در میزان بهبود شب ادراری اولیه کودکان سنین دبستانی جدید
آموزش و پرورش مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی در سال 1393_1394**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی ایمی پرامین، دسموپرسین و اکسی بوتینین با درمان شناختی رفتاری در میزان بهبودی شب ادراری اولیه. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 45 کودک بین سنین 7 تا 12 سال مبتلا به شب ادراری اولیه مراجعه کننده به مطب دکتر حمید استاد ابراهیمی به طور تصادفی به یکی از دو گروه دریافت کننده درمان دارویی و درمان شناختی رفتاری تقسیم می شوند. پاسخ به درمان 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه و 4 ماه پس از آغاز درمان ارزیابی می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-04-21, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502091061N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-04-20, 1394/01/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-20, 1394/01/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 1822 39 98+

آدرس ایمیل

pejoheshi@rums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان دارویی (با استفاده از اکسی بوتینین، ایمی پرامین و دسموپرسین) و درمان شناختی رفتاری در میزان بهبودی شب ادراری اولیه کودکان سنین دبستانی جدید آموزش و پرورش مراجعه کننده به کلینیک های تخصصی در سال 1393_1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان دارویی و درمان شناختی رفتاری در میزان بهبودی شب ادراری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودک مبتلا به شب ادراری که در سنین دبستان باشد، کودک مبتلا به شب ادراری اولیه باشد، رضایت والدین و بیمار شرایط خروج از مطالعه: مثانه نوروژنیک داشته باشد، اختلال سیستم عصبی مرکزی داشته باشد، شب ادراری ثانویه داشته باشد

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی علیه السلام - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

1393/07/26, 2014-10-18

کد کمیته اخلاق

2017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Primary enuresis

کد ICD-10

F98.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic enuresis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفع ادرار غیر ارادی در خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شب ادراری النس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان دارویی (اکسی بوتینین، ایمی پرامین و

دسموپرسین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه، ۲ ماه، ۳ ماه و ۴ ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شب ادراری النس

2

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان شناختی رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه، ۲ ماه، ۳ ماه و ۴ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شب ادراری النس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص اکسی بوتینین 5mg خوراکی دوبار در روز برای یک ماه، قرص

ایمی پرامین 50mg خوراکی هر شب قبل از خواب برای یک ماه،

اسپری دسموپرسین 20میکرو گرم داخل بینی هر شب قبل از خواب

برای یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان شناختی رفتاری با استفاده از کمتر نوشیدن مایعات قبل از

خواب، بیدار کردن کودک از خواب برای ادرار کردن، کودک سعی کند

ادرار خود را نگه دارد و خشک بماند، آلارم تشک، هیپنوتیزم، بیدار ماندن

والدین در شب، تنبیه برای خیس بودن، جایزه برای خشک بودن

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشک متخصص اطفال

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید استاد ابراهیمی

آدرس خیابان

رفسنجان، بعد از میدان شهدا، ساختمان پزشکان حکیم

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

34280071 98+
ایمیل
pazhoohesh.council@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید استاد ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های کودکان و نوزادان / استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی علیه السلام، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777
تلفن
0090 3428 34 98+
فکس
34280071 98+
ایمیل
pazhoohesh.council@gmail
آدرس صفحه وب
www.rums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
علی اسماعیلی ندیمی
آدرس خیابان
رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حمید استاد ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های کودکان و نوزادان / استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی علیه السلام، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777
تلفن
0090 3428 34 98+
فکس