پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی تادالافیل , تولترودین و پلاسبو در کاهش شدت علائم زنان مبتلا به سندرم فوریت ، تکرر ادراري/ مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه ما بررسی اثربخشی تادالافیل در کاهش شدت علائم زنان مبتلا به مثانه بیش فعال است. روش انجام مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کوراست.جمعیت مورد مطالعه زنان 18 تا 50 سال غیر یائسه مراجعه کننده به کلینیک ارولوژی زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز که مبتلا فوریت ادراري با یا بدون بي اختياري ادراري هستند و اولین تظاهر بیماریشان است . معیار هاي حذف شامل کشت ادرار مثبت، سونوگرافي غیر طبیعي، دیابت، هرنوع بیماري نرولوژيك ثابت شده و سابقه درمان دارویی قبلی است. پس از توضیح در مورد اهداف پژوهشي طرح و رضایت آگاهانه، بیماران وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه با حجم نمونه 90 نفر انجام خواهد شد. مداخله اصلي شامل استفاده از قرص تادالافیل خوراکي است و همچنین دو گروه مقایسه که با قرص تولترودین و پلاسبو تحت مداخله قرار میگیرند . ابزار جمع آوري اطلاعات شامل پرسشنامه ICIQ-OAB است که به زبان فارسی معتبرسازی شده است.شدت علائم بیماران قبل و بعد از چهار هفته درمان دارویی به وسیله پرسشنامه اندازه گیری میشود. کاهش شدت علائم بعد از 4 هفته درمان به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013030212668N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۳۱ ,2013-05-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۳۱ ,2013-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ساری مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1545 1054

آدرس ایمیل

motlagh.reza.dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تادالافیل , تولترودین و پلاسبو در کاهش شدت علائم زنان مبتلا به سندرم فوریت ، تکرر ادراري/ مثانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تادالافیل در درمان مثانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زنان مبتلا به فوریت ادراری با یا بدون بی اختیاری؛ اولین تظاهر بیماری؛ غیر یائسه ؛ سن 18 تا 50 سال. معیارهای خروج : دریافت درمان دارویی قبلی ؛سونوگرافی کلیه ها و مجاری ادراری غیر طبیعی ؛کشت ادرار مثبت ؛دیابت ؛بیماری نرولوژیک اثبات شده؛ سن کمتر از 18 سال ؛ سن بیشتر از 50 سال؛ یائسه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
91189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مثانه بیش فعال
کد ICD-10
N32.8
توصیف کد ICD-10
Bladder contracted

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICIQ-OAB

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تولترودین، 2 میلی گرمی خوراکی، هر 12 ساعت به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تادالافیل، قرص 20 میلی گرم خوراکی، یک روز درمیان به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل : پلاسبو ، قرص شکر، یک عدد خوراکی،یک روز در میان به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارولوژی زنان بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه حاج ابراهیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، کلینیک ارولوژی زنان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت ، دانشکده پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی 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

رضا ساری مطلق

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، دفتر گروه ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1334 7054

فکس

ایمیل

motlagh.reza.dr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه حاج ابراهیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ارولوژی زنان و ارودینامیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، دفتر گروه ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1334 7054

فکس

ایمیل

hajebrahimis@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا ساری مطلق

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، دفتر گروه ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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