پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی ایران حاوی گیاه مورد با تولترودین در کنترل بی اختیاری اضطراری ادرار در خانمها

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: مقایس اثربخشی شربت گیاهی حاوی مورد با تولترودین در کنترل بی اختیاری اضطراری در خانمها. 2) طراحی: کارازمایی بالینی تصادفی 3) جمعیت مورد مطالعه: شرایط عمد ورود به مطالعه: زنان 18 تا 80 ساله مبتلا به بی اختیاری ادرار از نوع اضطراری و یا مخلوط با غلبه اضطرار که به درمانگاه پلویک بیمارستان امام خمینی تهران مراجعه کرده اند؛ دیگر معیارهای ورود: دارا بودن علایم بیماری از حداقل سه ماه پیش؛ حداقل در دو هفته اخیر قبل از ورود به مطالعه درمانی دریافت نکرده باشند؛ بیماران از سلامت جسمی و روحی قابل قبول برخوردار باشند. شرایط عمد خروج از مطالعه: کشت ادرار مثبت؛ دیابت کنترل نشده؛ فشارخون کنترل نشده؛ سابقه گلوکوم؛ سابقه آلرژیهای دارویی؛ بیماری زمینه ای نورولوژیک؛ کانسر مثانه؛ هماچوری؛ باقیمانده ادراری بیش از 110 در سونوگرافی؛ هرگونه اختلال در فاز تخلیه ای ادرار بر اساس شرح حال بیماران بعد از توجیه شدن و پرکردن فرم رضایت نامه وارد طرح می شوند. حجم نمونه: 72 نفر مداخلات: به گروه کنترل قرص تولترودین و به گروه مداخله شربت گیاهی حاوی مورد داده می شود. مدّت مداخله: 4 هفته متغیرهای پیامد اصلی: کاهش شدت علایم بالینی بعد از درمان بر اساس پرسشنامه استاندارد شده برای ایران ICIQ-SF

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102819734N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نوجوان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران، موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی ومکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3316 8839

آدرس ایمیل

nojavan.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی ایران حاوی گیاه مورد با تولترودین در کنترل بی اختیاری اضطراری ادرار در خانمها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طب سنتی ایران در کنترل بی اختیاری ادرار در خانمها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمد ورود به مطالعه: خانمهای مبتلا به بی اختیاری ادرار از نوع اضطراری و یا مخلوط با غلبه اضطرار بر اساس پرسشنامه استاندارد؛ دارا بودن علایم بیماری از حداقل سه ماه پیش؛ حداقل در دو هفته اخیر قبل از ورود به مطالعه درمانی دریافت نکرده باشند؛ بیماران از سلامت روحی قابل قبول برخوردار باشند. شرایط عمد خروج از مطالعه: کشت ادرار مثبت؛ دیابت کنترل نشده؛ فشارخون کنترل نشده؛سابقه گلوکوم؛ سابقه آلرژیهای دارویی؛ بیماری نورولوژیک؛ کانسر مثانه؛ هماچوری؛ باقیمانده ادراری بیش از 110 در

سونوگرافی؛ هرگونه اختلال در فاز تخلیه ای ادرار بر اساس شرح حال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران، طبقه پنجم، واحد501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

92/5/130/1058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری اضطراری ادرار

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده برای ایرانICIQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت گیاهی طب سنتی که عصار آبی 0/5% از برگهای مورد است.شربت 15 سی سی 20-40 دقیقه بعد از هر وعد غذایی مصرف می شود یعنی 45 سی سی در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص 2 میلی گرمی تولترودین دو بار در روز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پلویک فلور بیمارستان امام خمینی متعلق به دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوجوان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ناصربخت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوجوان
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لاله زار، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3316 8839
فکس
+98 21 3311 6726
ایمیل
nojavan.f@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ricm.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینت قنبری
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پلویک فلور
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6643 8633
فکس
+98 21 6643 8633
ایمیل
drz_ghanbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوجوان
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جمهوری، لاله زار، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3326 8839
فکس
+98 21 3311 6726
ایمیل
mapfn2001@yahoo.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