پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی استفاده موضعی روغن قسط، فرآورده طب سنتی ایران، بر بی اختیاری ادراری زنان: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر فرآورد موضعی طب سنتی ایران حاوی قسط، بر علایم و نشانه ها و کیفیت زندگی مبتلایان به بی اختیاری ادرار، بر اساس پرسشنامه های International Consultation on Incontinence Questionnaire -Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-SF و (Incontinence Quality of Life (I-QOL) در مقایسه با پلاسبو طراحی و روش انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سو کور (اسامی داروها و بیماران در پاکت های دربسته تحویل شخص ثالث بوده، بیماران و پژوهشگران مرتبط با آنها از مواجهه دریافتي بیمار ناآگاهند) . تصادفی سازی با بلوکهای تصادفی، بر زنان 30 تا 70 سال مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی یا میکس، دو گروه مداخله و کنترل، هر گروه 40 نفر، کنترل با پلاسبو، دو مرکزی (کلینیک کف لگن بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز طب سنتی در اردبیل) شرایط ورود: زنان 30 تا 70 سال مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی یا میکس از سه ماه قبل معیارهای عدم ورود: عفونت فعّال یا راجع ادراری مداخلات: گروه مداخله درمان موضعی با روغن قسط، از ناف تا عانه، دو بار در روز مدت 6 هفته و گروه شاهد روغن پلاسبو با روش مشابه بررسی نتایج، در هفته 3 و پایان 6 هفته و یک ماه بعد از اتمام مداخله و بررسی عوارض احتمالی پوستی دارو هفته 3 و پایان 6 هفته پیامدها: تعیین اثر فرآورد حاوی قسط بر علایم و نشانه ها ی مبتلایان به بی اختیاری ادرار بر اساس پرسشنامه ی فارسی شده ICIQ-SF و بر کیفیت زندگی مبتلایان به بی اختیاری ادرار بر اساس پرسشنامه ی فارسی شده I-QOL در مقایسه با پلاسبو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110924970N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نیک طبع

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2298 8550

آدرس ایمیل

z-niktabe@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده موضعی روغن قسط، فرآورده طب سنتی ایران، بر بی اختیاری ادراری زنان: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن قسط بر بی اختیاری ادراری زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان 30 تا 70 سال؛ مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی یا میکس از سه ماه قبل؛ که مایل به شرکت در مطالعه بوده؛ فرم رضایتنامه را امضا کرده باشند؛ حدّاقل دو هفته از قطع مصرف هر گونه دارو برای کنترل علایم بی اختیاری گذشته باشد. افراد بعد از توضیح شرایط مطالعه و امضای فرم رضایتنامه وارد مطالعه میشوند. شرایط خروج از مطالعه: عفونت فعّال و یا راجع

ادراری؛ بارداری یا عدم پیشگیری از بارداری؛ آلرژی به روغن های دارویی؛ امراض دژنراتیو مزمن عصبی عضلانی؛ سرطان فعلی و قبلی مثانه؛ درد مثانه و درد حین ادرار؛ مصرف دیورتیک یا بیماری زمینه ای اثرگذار بر درمان؛ سابقه جراحی لگن در یک سال گذشته؛ مصرف نادرست دارو حین مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ بروز عوارض دارویی حین مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی شده انجام میگیرد

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

بلوار کشاورز.اول قدس.ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه 5 .501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری استرسی

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

2

شرح

بی اختیاری ادراری ترکیبی یا میکس

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات نشت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

2

شرح متغیر پیامد

مقدار نشت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

3

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار قبل از خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

4

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار قبل از دستشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 3هفته بعد، 6 هفته بعد در پایان مطالعه، یک ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

5

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار با سرفه و عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

6

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار با ورزش و فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ICIQ-SF

7

شرح متغیر پیامد
زمان نشت ادرار: نشت ادرار بلافاصله بعد از اتمام دفع ادرار وقبل از پوشیدن لباس زیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ICIQ-SF

8

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات در کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3هفته بعد و 6 هفته بعد در پایان مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی I-QOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی پوستی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعداز شروع مداخله و 6 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم عوارض دارویی بر اساس (CTCAE) ورژن 4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:ر وغن قسط موضعی، دو بار در روز، از زیر ناف تا عانه، هر باردوسوم سی سی، مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما(روغن پلاسبو)، موضعی، دو بار در روز، از زیر ناف تا عانه، هر باردوسوم سی سی، مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کف لگن درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا نیک طبع
آدرس خیابان
ایران .تهران انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روجا رحیمی
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه گیتی، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا نیک طبع
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه گیتی، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2298 8565
فکس
ایمیل
z-niktabe@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه تبرایی آرانی
موقعیت شغلی
پی اچ دی. استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه گیتی، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2298 8565
فکس
ایمیل
dr.mtabarraie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا نیک طبع
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، خیابان وفا منش، کوچه گیتی، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2298 8565
فکس
ایمیل
z-niktabe@razi.tums.ac.ir
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