

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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
علائم 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 دریافتی
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
فغال 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 علائم 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

نام

زهرا نیک طبع

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8550 2298 21 98+

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

10-03-2016, 1394/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-09-2016, 1395/06/29

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؛ حداقل دو هفته از
قطع مصرف هر گونه دارو برای کنترل علائم بی اختیاری گذشته باشند.
افراد بعد از توضیح شرایط مطالعه و امضای فرم رضایتنامه وارد
مطالعه میشوند. شرایط خروج از مطالعه: عفونت فغال و یا راجع [

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110924970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2016, 1394/10/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2016, 1394/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

ادراری؛ بارداری یا عدم پیشگیری از بارداری؛ آلرژی به روغن های دارویی؛ امراض دژنراتیو مزمن 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی شده انجام میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/08/16, 2015-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1113

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

2

شرح متغیر پیامد

مقدار نشت ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

3

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار قبل از خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

4

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار قبل از دستشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

5

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار با سرفه و عطسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ICIQ-SF

6

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار با ورزش و فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

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

8565 2298 21 98+

فکس

ایمیل

z-niktabe@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح متغیر پیامد

زمان نشت ادرار: نشت ادرار بلافاصله بعد از اتمام دفع ادرار و قبل 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، 3 هفته 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 بعد از 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: روغن 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیحه تیرایی 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

8565 2298 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mtabarraie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8565 2298 21 98+

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