

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر تولتودرین آهسته ، رهش و سولفیناسین در درمان تکرر ادرار و تکرر ادرار شبانه در بیماران با مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه بین دو داروی دتروزیتول و سولفیناسین است تا راهنمایی برای تجویز مناسب دارو به بیماران دچار مثانه بیش فعال باشد. در این مطالعه خانم های مبتلا به مثانه بیش فعال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی بعد از گرفتن شرح حال و معاینه بالینی با استفاده از پرسش نامه و چارت سه روزه ادراری بررسی شدند . سن بیشتر از 18 سال، بی اختیاری فوریتی، تکرر ادرار بیش از 8 بار در روز و بیش از یک بار در شب و یا احساس فوریت برای دفع ادرار در 24 ساعت از موارد ورود به مطالعه بودند . سپس 100 نفر از بیماران انتخاب شده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های دریافت داروی دتروزیتول (50 نفر) یا سولفیناسین (50 نفر) قرار گرفتند . داروها از بلیستر خارج شده و در پاکت های کاغذی مخصوص دارو بدون اسم و یا کد مخصوص قرار داده شدند . بیمار و پرسشگر و آنالیزور نسبت به آن کور بودند . فقط فردی که کد گذاری کرده بود از محتوای پاکتها مطلع بود . بیمار به مدت 8 هفته دارو را یک بار در روز خوراکی استفاده کردند و مجدداً پرسش نامه ها و چارت ادراری و معاینه بالینی بیمار تکرار شد . پیامد اولیه شامل میزان تاثیر دارو در علائم مثانه بیش فعال (شامل فرکونسی، ناکچوری) و پیامد ثانویه عوارض دارو بود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3776 6578

آدرس ایمیل

m_hajhashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تولتودرین آهسته ، رهش و سولفیناسین در درمان تکرر ادرار و تکرر ادرار شبانه در بیماران با مثانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تولتودرین و سولفیناسین در درمان سندرم مثانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن بیشتر از 18 سال؛ بی اختیاری فوریتی؛ بی اختیاری مخلوط ؛ وجود بیش از 8 بار ادرار در روز و بیش از یکبار ادرار کردن در شب ؛ یک بار در روز با بی اختیاری ادرار فوریتی ؛ احساس فوریت برای دفع ادرار در 24 ساعت. معیارهای خروج از مطالعه : عدم رضایت به ورود به مطالعه؛ داشتن کنتراندیکاسیون های دریافت داروهای آنتی موسکارینی مثل گلوکوم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101727998N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی ، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

15-03-2017, 1395/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1977

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادرار استرسی

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

stress incontinance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی

2

شرح متغیر پیامد

ادرار شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی تولتور دین آهسته رهش خوراکی (دتروزیتول) ؛

4 میلی گرم روزی یک عدد به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی سولفیناسین خوراکی ، روزی یک بار به مدت

دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه کف لگن بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه کف لگن ولیعصر.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان قدس ، ساختمان مرکزی ، طبقه 6 .

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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
درمانگاه کف لگن بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاج هاشمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ کف لگن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 1 -
طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

2363 6119 21 98+

فکس

ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت قنبری

موقعیت شغلی

استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 -
طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
drz_ghanbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 -
طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

fedyeh_hagh@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