پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی اکسی بوتینین و فنازوپریدین و سلکسیب با پلاسبو در درمان علایم تحریکی ادراری پس از ب ث ژ تراپی در بیماران مبتلا به تومور مثانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی اکسی بوتینین و فنازوپریدین و سلکسیب و پلاسبو در کنترل علایم تحریکی ادراری و سیستمیک مربوط به BCG و بدست آوردن پرتکل صحیح مدیریت عوراض BCG می باشد.

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار مبتلا به تومور مثانه و کاندید درمان BCG اینتراوزیکال و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان هاشمی نژاد تهران مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به چهار گروه 30 نفره تقسیم شده و هر گروه بصورت تصادفی تحت درمان داروی مورد نظر بطور همزمان طی شش هفته درمان BCG قرار گرفتند و بصورت هفتگی علایم در پرسشنامه طراحی شده ثبت و جهت آنالیز آماری اماده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که به روش گروه های موازی در گروه های چهار تایی انجام خواهد شد جامعه مورد مطالعه بیماران بالغ مبتلا به تومور مثانه که کاندید درمان(BCG Bacillus Calmette–Guérin) بصورت پروتکل اینداکشن 6 هفته ای که به درمانگاه بیمارستان هاشمی نژاد طی سال 1395 مراجعه می کنند می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه ابتلا به تومور مثانه که کاندید درمان (BCG Bacillus Calmette–Guérin) است و سن بالای 18 سال می باشد. معیارهای خروج شامل سابقه جراحی لگنی ، علائم شدید ادراری ، مثانه بیش فعال ، بی اختیاری کامل ادراری و سونداژ تروماتیزه و علائم سل فعال می باشد.

گروه‌های مداخله

طبق هماهنگی با شرکت دارویی تمامی درمان ها در پوشش مشابه به صورت کپسول به طوری که قابل افتراق نباشند تهیه شده و یکی از گروه ها تحت درمان اکسی بوتینین10mg روزانه و گروه بعدی فنازوپریدین سه بار در روز و گروه بعدی سلکسیب 100mgو گروه آخر تحت درمان پلاسبو طی 6 هفته پیگیری خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

سوزش ادرار ،تکرر روزانه ادرار و فوریت در ادرار کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171225038070N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۷ ,08-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۷ ,08-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۷ ,2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جواد نیکبخت

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8864 4435

آدرس ایمیل
nikbakht.j@kar.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۴/۱۵ ,2016-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۴/۱۵ ,2016-07-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اکسی بوتینین و فنازوپریدین و سلکسیب با پلاسبو در درمان علایم تحریکی ادراری پس از ب ث ژ تراپی در بیماران مبتلا به تومور مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اکسی بوتینین و فنازوپریدین و سلکسیب در کاهش عوارض درمان در تومور مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومور مثانه کاندید درمان BCG بدون درگیری عضله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی لگنی علائم شدید ادراری (IPSS بالای 20) مثانه بیش فعال بی اختیاری کامل ادراری سونداژ تروماتیزه علائم سل فعال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به روشRandom Allocation به چهار گروه تقسیم شده و جدول اعداد تصادفی که قبلاً توسط مشاور طرح تهیه شده در پاکت های دربسته در اختیار محقق قرار می گیرد. ایجاد جدول تصادفی با نرم افزار STATA صورت گرفته و خروجی آن حروف تصادفی A,B,C,D جهت گروه های درمانی 1 الی 4 خواهد بود. پس از واجد الشرایط شدن ورود به مطالعه و فقدان معیارهای خروج توسط یکی از محققین طرح پاکت مربوط به شماره عددی فرد کاندید درمان BCG باز شده و نوع درمان اختصاصی A,B,C,D مشخص شده و فرد تحت درمان یک هفته ای قرار خواهد گرفت و دارو تحویل بیمار خواهد شد. طبق هماهنگی با شرکت دارویی تمامی درمان ها در پوشش مشابه به صورت کپسول به طوری که قابل افتراق نباشند تهیه شده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس جدول تصادفی بیماران انتخاب می شدند و فرد مجری و محقق هیچ کدام از قبل درجریان داروی انتخاب شده قرار نمی گرفتند در مورد فرد شرکت کننده در مطالعه با قرار دادن داروها در پوشش مشابه کور سازی انجام شد. در مورد فرد مجری طرح با توجه به استفاده از جدول تصادفی و پاکت های دربسته تهیه شده که اسامی داروها در آنها بود کورسازی انجام شد. در مورد محقق نیز با توجه به کد بندی گروه های شرکت کننده و نام گذاری گروه ها با اعداد کورسازی انجام شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت ،دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تاریخ تایید

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311254004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور بدخیم مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فوریت در ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ادرار کردن دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث

ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

4

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
احساس سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
احساس خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
علایم شبیه آنفلوآنزا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
درد در مفاصل بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته متوالی همزمان با دوره درمان حمله ای مربوط به ب ث ژ..زمان روزهای 0 ،7،14،21،28،35 از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:دریافت اکسی بوتینین 5 میلی گرم هر 12 ساعت طی شش هفته درمان BCG
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:دریافت فنازوپیریدین 100 میلی گرم هر 8 ساعت طی شش هفته درمان BCG
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: دریافت سلکسیب 100 میلی گرم هر 12 ساعت طی شش هفته درمان BCG
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو(کپسول حاوی نشاسته) هر 12 ساعت طی شش هفته درمان BCG
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
جواد نیک بخت
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولی عصر،کوچه والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
javad.nikbakht64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد افتخار
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ولی عصر،کوچه والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
ایمیل
javad.nikbakht64@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد نیک بخت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
969714713
تلفن
+98 21 8864 4435
ایمیل
javad.nikbakht64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد نیک بخت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8864 4435
ایمیل
javad.nikbakht64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد نیک بخت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8864 4435
ایمیل
javad.nikbakht64@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست