پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

درمان سیستیت بینابینی، اثربخشی بالینی هیدرودیستانسیون همراه با هیالورونیک اسید (سیستی استات) داخل مثانه ای نسبت به هیدرودیستانسیون به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه اثر درماني هيدروديستانسيون به تنهايي با تجويز داخل مثانه ای سیستی استات (ویال 40mg/50ml هیالورونات سدیم) به همراه هیدرودیستانسیون، در درمان سیستیت بینابینی مقایسه شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل شده با ارزیابی نتایج کورسازی شده. بیماران به گروه مداخله (12 نفر) و گروه کنترل (12 نفر) بر اساس لیست تخصیص تصادفی رایانه ای اختصاص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه ارولوژي بیمارستان امام رضا (ع) مشهد در سال 1396 صورت گرفت. تعداد 24 بیمار سیستیت بینابيني زن با استفاده از معاینه بالیني و پرسشنامه O-Leary-Sant انتخاب شدند که براي ارزيابي اثرات درمان نیز استفاده شد. تمام بیماران پرسشنامه استاندارد O Leary Santرا قبل از درمان و سپس یک هفته ، یک ماه و سه ماه پس از درمان پر کردند. نرم افزار PASS برای تولید فهرست تخصیص تصادفی استفاده شده است. محقق که پرسشنامه ها را بررسی می کرد و آنالیزور آماری طرح نسبت به درمان بیماران کورسازی شده بودند اما پزشک معالج و بیماران از نوع درمان آگاهی داشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بالای 18 سال با سیستیت بینابینی وارد مطالعه شدند. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه بیماری های دیگر مرتبط با سیستم ادراری، استفاده از سیکلوفسفامید، پرتودرمانی شکم یا لگن و تکرر ادرار کمتر از 8 بار در روز از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هیدرودیستانسیون تحت بیهوشي عمومي برای 8 دقیقه انجام شد. محلول سیستی استات 40 میلی گرم در 50 میلی لیتر ساخت شرکت Mylan از طریق کاتتري که داخل مثانه نصب شده است انفوزیون مي گردید. بیمار باید حداقل 30 دقیقه محلول را داخل مثانه خود نگه می داشت. سپس با ادرار کردن آنرا تخلیه میکرد.این کار بصورت هفتگی تا چهار هفته و سپس ماهانه تا دو ماه بعد انجام شد. گروه کنترل: گروه کنترل طبق روند مشابه گروه مداخله تحت هیدرودیستانسیون قرار می گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فوریت ادرار، تکرر ادرار، شب ادراری، ادرار دردناک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130811014330N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1800 2288

آدرس ایمیل

rahimihr891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

درمان سیستیت بینابینی، اثربخشی بالینی هیدرودیستانسیون همراه با هیالورونیک اسید (سیستی استات) داخل مثانه ای نسبت به

هیدرودیستانسیون به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی هیالورونیک اسید برای درمان سیستیت بینابینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال حداقل به مدت یک ماه تحت درمان با آمی تریپتیلین خوراکی 25 میلی گرم روزانه قرار داشته و هیچگونه بهبودی در علایم را ذکر نمی کردند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سیستیت باکتریال در سه ماه گذشته سابقه هرپس تناسلی فعال سابقه سرطان واژن یا رحم یا گردن رحم سابقه دایورتیکول مجرا سابقه مصرف سیکلوفسفامید سابقه سل مثانه سابقه رادیوتراپی به شکم و لگن علایم واژینیت سابقه سنگ مثانه شرح حال بهبودی علایم با داروهای آنتی میکروبیال یا آنتی کولینرژیک تعداد دفعات ادرار کردن کمتر از 8 بار در روز سابقه تومور خوش خیم یا بدخیم مثانه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی ساده استفاده شد. بیماران بر اساس لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری ایجاد شده با نرم افزار PASS به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیماران و پزشک از درمان اختصاص داده شده آگاهی داشتند، بنابراین کورسازی آنها امکان پذیر نبود. اما محقق که پرسشنامه ها را ارزیابی کرده بودند و تحلیلگر آماری مطالعه کاملا در مورد درمان هر بیمار بی اطلاع بودند.
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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم مثانه دردناک / سیستیت بینابینی
کد ICD-10
N30.1
توصیف کد ICD-10
(Interstitial cystitis (chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تکرر ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولری سنت

2

شرح متغیر پیامد
فوریت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولری سنت

3

شرح متغیر پیامد
شب ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولری سنت

4

شرح متغیر پیامد
ادرار دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولری سنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بيماران در مورد اينكه قبل از مراجعه جهت هيدروديستانسيون چه آمادگي هايي بايد داشته باشند توضيح داده شد ، و از آنها خواسته شد از رژيمهاي غذايي كه سبب تشديد علائم سيستيت بنابينی ميگردند پرهيز نمايند. بيماران در بدو ورود در صورت ابتلا به عفونت ادراري به مدت يك هفته تحت درمان آنتي بيوتيكي قرار مي گرفتند. هيدروديستانسيون تحت بيهوشي عمومي انجام مي شد، ابتدا اورولوژيست سيستوسكوپي انجام ميداد و مثانه را با نرمال سالين استريل براي 2-1 دقيقه متسع می کرد. سپس مثانه خالي می شد و دوباره پر ميگشت تا اورولوژيست بتواند ضايعات و زخمها را بخوبي مشاهده نمايد. هيدروديستانسيون درمانی برای 8 دقيقه ديگر ادامه می يابد. درگروه مداخله محلول سيستی استات 40 ميلی گرم در 50 ميلی ليتر، ساخت شركت Mylan از طريق كاتتري كه داخل مثانه نصب شده است انفوزيون مي گرديد. بيمار بايد حداقل 30 دقيقه محلول را داخل مثانه خود نگه می داشت و در پوزيشن های مختلف قرار ميگرفت.سپس با ادرار كردن آنرا تخليه ميكرد.اين كار بصورت هفتگی تا چهار هفته و سپس ماهانه تا دو ماه بعد انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه كنترل: به 12 بيمار گروه كنترل در مورد اينكه قبل از مراجعه جهت هيدروديستانسيون چه آمادگي هايي بايد داشته باشند توضيح داده شد ، و از آنها خواسته شد از رژيمهاي غذايي كه سبب تشديد علائم سيستيت بينابينی ميگردند پرهيز نمايند. بيماران در بدو ورود در صورت ابتلا به عفونت ادراري به مدت يك هفته تحت درمان آنتي بيوتيكي قرار مي گرفتند. هيدروديستانسيون تحت بيهوشي عمومي انجام مي شد، ابتدا اورولوژيست سيستوسكوپي انجام ميداد و مثانه را با نرمال سالين استريل براي 2-1 دقيقه متسع می کرد. سپس مثانه خالي می شد و دوباره پر ميگشت تا اورولوژيست بتواند ضايعات و زخمها را بخوبي مشاهده نمايد. هيدروديستانسيون درمانی برای 8 دقيقه ديگر ادامه می يابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا دارابی محبوب

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان اورولوژي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3859 8946

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3800 2301
فکس
ایمیل
rahimihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3800 2301
فکس
ایمیل
rahimihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3800 2301
فکس
ایمیل
rahimihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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