

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه اثر درمانی هیدرودیستانتسیون به تنهایی با تجویز داخل مثانه ای سیستی استات (ویال 40mg/50ml هیالورونات سدیم) به همراه هیدرودیستانتسیون، 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 ارولوژی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد در سال 1396 صورت گرفت. تعداد 24 بیمار سیستیت بینابینی زن با استفاده از معاینه بالینی و پرسشنامه O-Leary-Sant انتخاب شدند که برای ارزیابی اثرات درمان نیز استفاده شد. تمام بیماران پرسشنامه استاندارد O Leary Sant را 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 آنالیز 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: هیدرودیستانتسیون تحت بیهوشی عمومی برای 8 دقیقه انجام شد. محلول سیستی استات 40 میلی گرم در 50 میلی لیتر ساخت شرکت Mylan از طریق کاتتری که داخل مثانه نصب شده است انفوزیون می 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 هیدرودیستانتسیون قرار می گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فوریت ادرار، تکرر ادرار، شب ادراری، ادرار دردناک

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130811014330N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2288 1800 51

آدرس ایمیل

rahimih891@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 هیدرودیستانتسیون همراه با هیالورونیک اسید (سیستی استات) داخل مثانه ای نسبت به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 علائم را ذکر نمی کردند.

سابقه سیستیت باکتریال در سه ماه گذشته سابقه هریس 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 علائم واژینیت سابقه سنگ مثانه شرح حال بهبودی علائم با داروهای آنتی میکروبیال یا آنتی کولینرژیک تعداد دفعات ادرار کردن کمتر از 8 بار در روز سابقه تومور خوش خیم یا بدخیم مثانه

از سن 18 ساله

مونث

2-3

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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.

یک سوپه کور

در این مطالعه، بیماران و پزشک از درمان اختصاص داده شده آگاهی نداشتند، بنابراین کورسازی آنها امکان پذیر نبود. اما محقق که پرسشنامه ها را ارزیابی کرده بودند و تحلیلگر آماری مطالعه کاملاً در مورد درمان هر بیمار بی اطلاع بودند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

مشهد

خراسان رضوی

9138813944

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

IR.MUMS.fm.REC.1395.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

سندروم مثانه دردناک / سیستیت بینابینی

N30.1

(Interstitial cystitis (chronic

متغیر پیامد اولیه

1

تکرر ادرار

ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله

پرسشنامه اولری سنت

2

فوریت ادرار

ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله

پرسشنامه اولری سنت

3

شب ادراری

ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله

پرسشنامه اولری سنت

4

ادرار دردناک

ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و 3 ماه پس از شروع مداخله

پرسشنامه اولری سنت

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در مورد اینکه قبل از مراجعه جهت هیدروپیستانسیون چه آمادگی‌هایی باید داشته باشند توضیح داده شد ، و از آنها خواسته شد از رژیم‌های غذایی که سبب تشدید علائم سیستیت بنابینی میگردند پرهیز نمایند. بیماران در بدو ورود در صورت ابتلا به عفونت ادراری به مدت يك هفته تحت درمان آنتی بیوتیکی قرار می گرفتند. هیدروپیستانسیون تحت بیهوشی عمومی انجام می شد، ابتدا اورولوژیست سیستوسکوپی انجام میداد و مثانه را با نرمال سالین استریل برای 1-2 دقیقه متسع می کرد. سپس مثانه خالی می شد و دوباره پر میگشت تا اورولوژیست بتواند ضایعات و زخمها را بخوبی مشاهده نماید. هیدروپیستانسیون درمانی برای 8 دقیقه دیگر ادامه می یابد. درگروه مداخله محلول سیستی استات 40 میلی گرم در 50 میلی لیتر، ساخت شرکت Mylan از طریق کاتتری که داخل مثانه نصب شده است انفوزیون می گردید. بیمار باید حداقل 30 دقیقه محلول را داخل مثانه خود نگه می داشت و در پوزیشن های مختلف قرار میگرفت. سپس با ادرار کردن آنرا تخلیه میکرد. این کار بصورت هفتگی تا چهار هفته و سپس ماهانه تا دو ماه بعد انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به 12 بیمار گروه کنترل در مورد اینکه قبل از مراجعه جهت هیدروپیستانسیون چه آمادگی‌هایی باید داشته باشند توضیح داده شد ، و از آنها خواسته شد از رژیم‌های غذایی که سبب تشدید علائم سیستیت بنابینی میگردند پرهیز نمایند. بیماران در بدو ورود در صورت ابتلا به عفونت ادراری به مدت يك هفته تحت درمان آنتی بیوتیکی قرار می گرفتند. هیدروپیستانسیون تحت بیهوشی عمومی انجام می شد، ابتدا اورولوژیست سیستوسکوپی انجام میداد و مثانه را با نرمال سالین استریل برای 1-2 دقیقه متسع می کرد. سپس مثانه خالی می شد و دوباره پر میگشت تا اورولوژیست بتواند ضایعات و زخمها را بخوبی مشاهده نماید. هیدروپیستانسیون درمانی برای 8 دقیقه دیگر ادامه می یابد.

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

اورولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8946 3859 51 98+

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 تفتدی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

3031 3854 51 98+

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

فرد مسوول به روز 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
2301 3800 51 98+
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

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