

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تأثیر بوتولینوم توکسین A بر کیفیت زندگی زنان با مثانه بیش فعال و بی اختیاری اضطرابی ادرار

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تأثیر بوتولینوم توکسین A بر کیفیت زندگی زنان با مثانه بیش فعال و بی
اختیاری اضطرابی ادرار در بیمارستان امام رضا(ع) شهر کرمانشاه

طراحی

در این مطالعه 50 زنان با مثانه بیش فعال و بی اختیاری اضطرابی
ادرار و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام رضا(ع)
مراجعه می کنند انتخاب می شوند. یک مطالعه کارآزمایی بالینی بدون
کنترل است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا(ع) شهر کرمانشاه به صورت کور
نشده انجام خواهد شد. بیماران با بی اختیاری اضطرابی ادرار و مثانه
بیش فعال که به درمانهای آنتی کولینرژیک جواب نداده اند یا دچار
عوارض جانبی شده اند، ۱۵۰ واحد توکسین بوتولینوم A در ۲۰ نقطه
عضله دترسور مثانه به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. بی اختیاری
ادرار و کیفیت زندگی قبل از درمان و یک و شش ماه پس از درمان
مورد بررسی قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال و منوپوز؛ متاهل بودن؛
دارای علائم مثانه بیش فعال بصورت سه بار یا بیشتر در طی روز؛ دچار
بی اختیاری اضطرابی ادرار؛ متوسط ۸ بار یا بیشتر رفتن به دستشویی
در طی روز در مدت ۳ روز براساس یادداشت ادراری می باشد.
معیارهای خروج از مطالعه: سابقه دیابت؛ فشارخون، بیماریهای
نورولوژیک نظیر مالتیپل اسکلروز، میاستنی گراو و سکتة های مغزی؛
شیوع بی اختیاری استرسی ادرار، توده های بزرگ رحمی و سابقه
عفونتهای مزمن سیستم ادراری

گروه های مداخله

بیماران با بی اختیاری اضطرابی ادرار و مثانه بیش فعال که به درمانهای
آنتی کولینرژیک جواب نداده اند یا دچار عوارض جانبی شده اند، تحت
تزریق ۱۵۰ واحد توکسین بوتولینوم A در ۲۰ نقطه عضله دترسور مثانه
قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100301003461N10

آخرین بروز رسانی: 06-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
06-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه ویسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4276 1823 83 98+

آدرس ایمیل

f_veisi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بوتولینوم توکسین A بر کیفیت زندگی زنان با مثانه بیش
فعال و بی اختیاری اضطرابی ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای 50 سال و منیوز متاهل بودن داشتن علائم مثانه بیش فعال کسانی که به داروهای آنتی کولینرژیک جواب نداده اند بیماران دچار عوارض جانبی BMI انان بین 20-30 داروهای آنتی کولینرژیک از 7 روز قبل از بررسی و حین درمان استفاده نکنند، بایستی بیماران باقیمانده ادرار 100 سی سی یا کمتر داشته باشند از نظر ذهنی و جسمی توانایی انجام سوندگذاری متناوب را داشته باشد بی اختیاری اضطرابی ادرار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیابت سابقه فشارخون، بیماریهای نورولوژیک نظیر مالتیپل اسکلروز، میاستنی گراو و سکنه های مغزی، آلزایمر، اختلالات روان پزشکی، توده های بزرگ رحمی سابقه عفونتهای مزمن سیستم ادراری

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/04/28, 2017-07-19

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مثانه بیش فعال

کد ICD-10

n32.8

توصیف کد ICD-10

other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی مبتلایان به مثانه بیش فعال و بی اختیاری اضطرابی ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد از درمان، شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه I-QOL برای اندازه گیری تاثیرات بی اختیاری ادرار بر کیفیت زندگی

2**شرح متغیر پیامد**

بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد از درمان، شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد از درمان، شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج آزمایش

2**شرح متغیر پیامد**

هماچوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد از درمان، شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و نتایج آزمایش

3**شرح متغیر پیامد**

دیزوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد از درمان، شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمار در اتاق عمل توسط اورولوژیست و مشارکت دستیار زنان تحت سیستم اسکوپ قرار خواهد گرفت و با سوزن در ۲۰ نقطه عضله دترسور مئانه توکسین بوتولینوم A با دوز 0.5 سی سی در هر نقطه تزریق می‌شود. (حدود ۱۵۰ واحد) ناحیه تریگون تزریق صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بیاتی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، مرکز آموزش درمانی امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

firoozehveisi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بیاتی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، مرکز آموزش درمانی و تحقیقاتی امام

رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338360014

تلفن

0014 3836 83 98+

فکس

ایمیل

bayati.masoumeh1985@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزش درمانی و

تحقیقاتی امام رضا(ع)، گروه زنان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988334276301

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

fnajaf@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

83342763018 98+

فکس

ایمیل

bayati.masoumeh1985@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بیاتی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزش درمانی و

تحقیقاتی امام رضا(ع)، گروه زنان

شهر

کرمانشاه

استان

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