پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیربوتولینوم توکسین A بر کیفیت زندگی زنان با مثانه بیش فعال وبی اختیاری اضطراری ادرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر بوتولینوم توکسین A بر کیفیت زندگی زنان با مثانه بیش فعال وبی اختیاری اضطراری ادرار در بیمارستان امام رضا(ع) شهر کرمانشاه
طراحی
در این مطالعه 50 زنان با مثانه بیش فعال وبی اختیاری اضطراری 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 اضطراری ادرارو مثانه بیش فعال که به درمانهای آنتی کولینرژیک جواب نداده اند یا دچار عوارض جانبی شده اند، ۱۵۰ واحد توکسین بوتولینومA در ۲۰ نقطه عضله دترسور مثانه به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی قبل از درمان ویک 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 علایم 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 درمدت ۳ روز براساس یادداشت ادراری می باشد.
معیارهای خروج از مطالعه: سابقه دیابت؛ فشارخون، بیماریهای نورولوژیک نظیر مالتیپل اسکلروز، میاستنی گراو و سکته های مغزی؛ شیوع بی اختیاری استرسی ادرار، توده های بزرگ رحمی و سابقه عفونتهای مزمن سیستم ادراری
گروه‌های مداخله
بیماران با بی اختیاری اضطراری ادرارو مثانه بیش فعال که به درمانهای آنتی کولینرژیک جواب نداده اند یا دچار عوارض جانبی شده اند، تحت تزریق ۱۵۰ واحد توکسین بوتولینومA 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیروزه ویسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1823 4276
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
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-18, ۱۳۹۶/۱۰/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیربوتولینوم توکسین A بر کیفیت زندگی زنان با مثانه بیش فعال وبی اختیاری اضطراری ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیربوتولینوم توکسین A بر کیفیت زندگی زنان با مثانه بیش فعال وبی اختیاری اضطراری ادرار در بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه در سال 1396

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 منوپوز متاهل بودن داشتن علایم مثانه بیش فعال کسانی که به داروهای آنتی کولینرژیک جواب نداده اند بیماران دچار عوارض جانبی BMI انان بین 30-20 داروهای آنتی کولینرژیک از ۷ روز قبل از بررسی و حین درمان استفاده نکنند، بایستی بیماران باقیمانده ادرار ۱۰۰ 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 سکته های مغزی، آلزایمر، اختلالات روان پزشکی، توده های بزرگ رحمی سابقه عفونتهای مزمن سیستم ادراری

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.194

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

هماچوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و نتایج آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

دیزوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیمار در اتاق عمل توسط اورولوژیست و مشارکت دستیار زنان تحت سیستوسکوپی قرار خواهد گرفت وبا سوزن در ۲۰ نقطه عضله دترسور مثانه توکسین بوتولینوم A با دوز 0.5 سی سی در هرنقطه تزریق میشود. (حدود ۱۵۰ واحد) ناحیه تریگون تزریق صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 اموزش درمانی امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
firoozehveisi@yahoo.com

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
+98 83 3838 4185
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
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 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
+98 83 3836 0014
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

تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
firoozehveisi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83342763018
فکس
ایمیل
bayati.masoumeh1985@gmail.com
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