

# 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 سکنه 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