

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر سولیفناسین و تروسیپوم کلرید در درمان مثانه نورورژنیک ناشی از استروک: یک کارآزمایی بالینی مولتی سنتریک سه بازویی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بیماران دچار استروک که دچار اختلالات عملکرد مثانه ناشی از مثانه نورورژنیک به شکل بیش فعالی دترسور و بی اختیاری ادراری شده اند تا بتوان به بهبود علائم مذکور سبب افزایش کیفیت زندگی در بیماران مذکور شده و بتوان بار مالی ناشی از گسترش اختلال مذکور به سمت نارسایی کلیه را کاهش داد.

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه بازویی چند مرکزی، موازی 3 سوبه کور مقایسه اثر بخشی داروهای پلاسبو، سولیفناسین و تروسیپوم کلرید

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در سه مرکز شامل مرکز رجیستری استروک بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز بازتوانی بیمارستان آن یونان انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور بوده که پژوهشگر، جمع آوری کننده دادهها و تجزیه و تحلیل کننده از نوع مداخله دریافتی توسط گروهها اطلاعی نخواهند داشت. جهت پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر اساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در کاغذی نوشته شده و در داخل پاکت های مات و در بسته ی یکسان گذاشته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران مبتلا به سکنه مغزی با سن بالای 18 سال، دارای عملکرد شناختی عادی همراه با وجود LUTS معیارهای خروج شامل: شواهد درگیری ساقه مغز یا علائم دو طرفه در معاینه، اختلالات روانی، داشتن سابقه جراحی LUTS، جراحی لگن یا تروما، انجام جراحی ارولوژیک قبلی، بیش از دو بار سکنه مغزی (در بیمارستان تشخیص داده شده)، سایر بیماریهای عصبی شدید از جمله زوال عقل، فشار خون بالا، بیماری روانی شدید، سرطان پروستات، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عملکرد غیر طبیعی کبد، گلوکوم در افرادی که زاویه اتافک قدامی بسته و سابقه آلرژی نسبت به داروهای آنتی کولینرژیک.

گروههای مداخله

گروه مداخله 1- آنتی موسکارین تایید شده در درمان OAB سولیفناسین 10mg، گروه مداخله 2- آنتی موسکارین تایید شده در درمان OAB تروسیپوم کلرید و گروه 3- کنترل پلاسبو؛ روزانه یک قرص خوراکی به مدت یک ماه، در همه بیماران

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون NBSS؛ نمره آزمون ICIQ-SF؛ نمره آزمون QOL-I؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- تغییر زمان نمونه گیری: با توجه به عدم آماده شدن داروها مطالعه نسبت به زمان مقرر با تاخیر صورت گرفت. 2- کاهش مدت زمان درمان دارویی از سه ماه به یک ماه: با توجه به عدم کمپلاینس بسیاری از بیماران در مصرف سه ماه دارو، مدت زمان درمان را به یک ماه بعد کاهش دادیم. 3- ما فرم روزنگار ادراری 3 روزه در ارزیابی را بخاطر عدم توانایی بیماران به علت سن بالا و ناتوانایی های دیگر در ثبت دقیق آن، حذف کردیم. 4- تغییر محتوای پلاسبو از ویتامین E به قرص های هم شکل و بدون ماده موثره. 5- ما همچنین ارزیابی سونوگرافیک بیماران را با توجه به نبود رادیولوژیست فول تايم در کلینیکمان حذف کردیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160606028304N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۷، 2020-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پورمحمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4472 3381 41 98+

آدرس ایمیل

alirmd@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۰، 2021-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2022-12-01, 1401/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-01, 1400/04/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-01, 1401/09/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-01, 1401/09/10

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولیفناسین و تروسپیوم کلرید در درمان مثانه نوروژنیک ناشی از استروک: یک کارآزمایی بالینی مولتی سنتریک سه بازویی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولیفناسین و تروسپیوم کلرید در درمان مثانه نوروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکتة مغزی دارای عملکرد شناختی عادی وجود LUTS یا علائم دستگاه ادراری تحتانی بیماران مبتلا به CVA باید سرپا بوده و قادر به برقراری ارتباط و ثبت voiding diary باشند سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد درگیری ساقه مغز یا علائم دو طرفه در معاینه اختلالات روانی بر اساس اظهار بیمار داشتن سابقه جراحی LUTS، جراحی لگن یا تروما، انجام جراحی ارولوزیک قبلی سایر بیماریهای عصبی شدید از جمله زوال عقل بیماری روانی شدید سرطان پروستات عدم تمایل به شرکت در مطالعه عملکرد غیر طبیعی کبد بیوست شدید گلوکوم در افرادی که زاویه اتاقک قدامی باریک یا بسته و افراد دارای سابقه آلرژی نسبت به داروهای آنتی کولینرژیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 201

حجم نمونه تحقق یافته: 201

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگران با مراجعه به مراکز مذکور از بین بیماران ثبت شده این مراکز به طور تصادفی ساده به تعداد نمونه مورد نیاز با استفاده از سایت www.randomiser.org از لیست استخراج کرده و اسامی آنان را تهیه خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توصیف نحوه کور سازی گروه اول روزانه یکعدد قرص سولیفناسین و گروه دوم قرص تروسپیوم کلراید و گره سوم قرص دارونما دریافت خواهند کرد که از لحاظ شکل، رنگ و وزن یکسان خواهند بود. شرکت کنندگان، محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می

کنند، کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166813145

تاریخ تایید

2020-05-03, 1399/02/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک

کد ICD-10

I67.9

توصیف کد ICD-10

Cerebrovascular disease, unspecified

2

شرح

مثانه نوروژنیک

کد ICD-10

N31.9

توصیف کد ICD-10

Neuromuscular dysfunction of bladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون NBSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون ICIQ-UI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون I-QOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: داروی آنتی موسکارینی تایید شده در درمان OAB، سولیفیناسین؛ این گروه از بیماران داروی سولیفیناسین را به شکل خوراکی روزانه یک عدد و با دوز 10mg به مدت 30 روز، دریافت خواهند نمود. به این ترتیب که داروها (تعداد 30 عدد) در داخل پاکت‌های در بسته مات قرار داده خواهند شد و چک لیست مصرف دارو در اختیار بیماران قرار گرفته و بعد از هر بار مصرف دارو در چک لیست مربوطه علامت زده می‌شود. داروی مصرفی تولید شرکت دارویی بهستان دارو تحت لیسانس استلاس. همچنین با نام تجاری وزیکر در بازار در دسترس است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی آنتی موسکارینی تایید شده در درمان OAB، تروسیپوم کلرید : داروی مصرفی در این گروه روزانه 1 قرص تروسیپوم کلرید 20mg خوراکی برای 30 روز، خواهد بود. به این ترتیب که داروها (تعداد 30 عدد) در داخل پاکت‌های در بسته مات قرار داده خواهند شد و چک لیست مصرف دارو در اختیار بیماران قرار گرفته و بعد از هر بار مصرف دارو در چک لیست مربوطه علامت زده می‌شود. این دارو با نام تجاری اسپاسمکس از شرکت دارویی زلر مدیکال در بازار دارویی موجود است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل، پلاسبو: در این گروه از بیماران داروی شبیه سازی شده از نظر شکل و ظاهر توسط داروساز، بدون اثر دارویی داده شد. ما پلاسبو را هم مثل گروه‌های مداخله با دوز یکبار در روز برای 30 روز، دادیم. به این ترتیب که قرص‌های پلاسبو (تعداد 30 عدد) در داخل پاکت‌های در بسته مات قرار داده خواهند شد و چک لیست مصرف دارو در اختیار بیماران قرار گرفته و بعد از هر بار مصرف دارو در چک لیست مربوطه علامت زده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی پورمحمد

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2073 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
alirmd@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی پورمحمد
موقعیت شعلی
رزیدنت ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی
و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
4472 3381 41 98+
ایمیل
alirmd@outlook.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی پورمحمد
موقعیت شعلی
رزیدنت ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی
و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
alirmd@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی پورمحمد
موقعیت شعلی
رزیدنت ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی
و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
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