پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر داروی سولی فنازین با داروی دولوکستین در درمان بیماری مثانه بیش‌فعال در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دارو سولی فنازین با دارو دولوکستین در درمان بیماری مثانه بیش‌فعال در زنان مراجعه‌کننده به درمانگاه بعثت شهر کرمان

طراحی
كارآزمايي باليني ،با گروه هاي موازي ، يك سويه كور،تصادفی سازي انجام نشده

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک‌سو کور است که فرد ارزیابی کننده از نوع دارو خبر ندارد جامعه موردمطالعه زنان مراجعه‌کننده به کلینیک بعثت شهر کرمان هستند که دچار فراوانی ادرار بیش از 5- 6 بار در روز به فواصل کمتر از 1 ساعت مي شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود عبارتند : زنان که دچار فراوانی ادرار بیش از ٦ بار در روز به فواصل کمتر از ۱ ساعت معیارهای خروج از مطالعه عبارتند: عفونت ادراری، دیابت، سابقه جراحی قبلی، سن زیر 18 سال، سیگاری‌ها، شاخص توده بدنی بالای 35 و داشتن سنگ مثانه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : آنتی کولینرژیک داروی سولی فنازین به میزان ۱۰ میلی‌گرم روزانه يك عدد به مدت ٤ هفته گروه کنترل : مهارکننده بازجذب سروتونین نوراپي نفرین دولوکستین به میزان ۲۰ ميلي گرم روزانه يك عدد به مدت ٤ هفته

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت بیماري مثانه بیش فعال و عوارض دارويي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191010045047N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 2019-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سالار دوزچي زاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 44 3626 6165

آدرس ایمیل
salardozchizade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۲۵, 2019-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر داروی سولی فنازین با داروی دولوکستین در درمان بیماری مثانه بیش‌فعال در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي تأثير سولی فنازین و دولوکستین در درمان بیماری مثانه بیش‌فعال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان که دچار فراوانی ادرار بیش از ٦ بار در روز به فواصل کمتر از ۱ ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت ادراري ديابت سابقه جراحي قبلي سن زير ۱۸ سال سيگاري ها داشتن سنگ مثانه شاخص توده بدني بيشتر از ۳۵

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک‌سو کور بود که فرد ارزیابی کننده از نوع دارو خبر ندارد
دارو نما
ندارد
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشكي كرمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام پردیسه افضلی پور مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1398.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مثانه بیش فعال
کد ICD-10
N32.81
توصیف کد ICD-10
other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی مثانه بیش فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انجمن مشورتي بي اختياري ادرار

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: آنتی کولینرژیک داروی سولی فنازین به میزان 10 میلی‌گرم روزانه ساخت شرکت دارویی عبیدی تایك ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: مهارکننده بازجذب سروتونین نوراپي نفرین داروی دولوکستین به میزان 20 میلی‌گرم روزانه ساخت شرکت دارویی عبیدی تا يك ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بعثت
نام کامل فرد مسوول
محبوبه میرزايي
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، جنب بیمارستان قدیم کرمان درمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن

+98 34 1677
ایمیل
salardozchizade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختي
آدرس خیابان
بلوار ایثار-یاقوت۲-پلاك ۱۳
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷٦۱۷۹٤۳۳۸۸
تلفن
+98 44 3626 6165
ایمیل
salardozchizade @gmail.com
ردیف بودجه
0
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه میرزایي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان قرنی, بیمارستان باهنر دفتر گروه ارولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3222 1600
ایمیل
mirzaeimahboubeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه میرزایي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر دفتر گروه ارولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3222 1600
ایمیل
mirzaeimahboubeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه میرزایي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارولوژي
آدرس خیابان
خیابان قرنی،بیمارستان باهنر دفتر گروه ارولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3222 1600
ایمیل
mirzaeimahboubeh@yahoo.com

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