

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تأثیر داروی سولی فنازین با داروی دولوکستین در درمان بیماری مثانه بیش فعال در زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر داروی سولی فنازین با داروی دولوکستین در درمان بیماری مثانه بیش فعال در زنان مراجعه کننده به درمانگاه بعثت شهر کرمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی سازی انجام نشده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است که فرد ارزیابی کننده از نوع دارو خبر ندارد جامعه مورد مطالعه زنان مراجعه کننده به کلینیک بعثت شهر کرمان هستند که دچار فراوانی ادرار بیش از 5-6 بار در روز به فواصل کمتر از 1 ساعت می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند: زنان که دچار فراوانی ادرار بیش از 6 بار در روز به فواصل کمتر از 1 ساعت معیارهای خروج از مطالعه عبارتند: عفونت ادراری، دیابت، سابقه جراحی قبلی، سن زیر 18 سال، سیگاری ها، شاخص توده بدنی بالای 35 و داشتن سنگ مثانه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آنتی کولینرژیک داروی سولی فنازین به میزان ۱۰ میلی گرم روزانه یک عدد به مدت ۴ هفته گروه کنترل: مهارکننده بازجذب سروتونین نوراپی نفرین دولوکستین به میزان ۲۰ میلی گرم روزانه یک عدد به مدت ۴ هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بیماری مثانه بیش فعال و عوارض دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191010045047N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 2019-12-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سالار دوزچی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6165 3626 44 98+

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 بیش فعال در زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سولی فنازین و دولوکستین در درمان بیماری

مثانه بیش فعال

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 6 بار در روز به فواصل کمتر از 1

ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت ادراری دیابت سابقه جراحی قبلی سن زیر 18 سال سیگاری ها

داشتن سنگ مثانه شاخص توده بدنی بیشتر از 35

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 سوبه 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی مثنه بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انجمن مشورتی بی اختیاری 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 تایک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مهارکننده بازجذب سروتونین نوراپی نفرین داروی

دولوکستین به میزان 20 میلی‌گرم روزانه ساخت شرکت دارویی عبیدی

تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بعثت

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرزایی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، جنب بیمارستان قدیم کرمان

درمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

مثنه بیش فعال

کد ICD-10

N32.81

توصیف کد ICD-10

other specified disorders of bladder

کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
1600 3222 34 98+  
ایمیل

mirzaeimahboubeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

1677 34 98+  
ایمیل

salardozchizade@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
بلوار ایثار-یاقوت-۲-پلاک ۱۳  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۷۹۴۳۳۸۸  
تلفن  
6165 3626 44 98+  
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 میرزایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر دفتر گروه اورولوژی  
شهر  
کرمان  
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