پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تامسولوسین و پلاسبو در درمان زنان با اختلال دفع ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تامسولوسین و پلاسبو در درمان زنان با اختلال دفع ادراری
طراحی
کارآزمایی بالینی داراری گروه کنترل و مبتنی بر جامعه و با گروه موازی و دوسویه کور و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهر تبریز و شرکت کنندگان از طریق تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و مطالعه دوسویه کور می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان با حداقل سه ماه اختلال دفع ادراری سن بین 18 تا 65 سال اخذ رضایت کتبی اگاهانه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: عفونت فعال ادراری سابقه اختلالات نورولوژیکال؛ بدخیمی زنان باردار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تامسولوسین دریافت می کند و گروه کنترل پلاسبو دریافت می نماید
متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری از احتباس ادراری و عوارض ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200111046086N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۲ ,31-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۲ ,31-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۲ ,2020-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
چنگیز ناصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
ch.naseri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۳۰ ,2021-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تامسولوسین و پلاسبو در درمان زنان با اختلال دفع ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
تامسولوسین در درمان زنان با اختلال دفع ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با حداقل سه ماه اختلال دفع ادراری سن بین 18 تا 65 سال اخذ رضایت کتبی اگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال ادراری سابقه اختلالات نورولوژیکال؛ بدخیمی زنان باردار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **252**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر گروه کور نگه داشته می شوند و به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکتها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد تعیین خواهد 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33357313
تاریخ تایید
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احتباس ادراری
کد ICD-10
Retention
توصیف کد ICD-10
R33

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم ادراری (فوریت؛ تکرر؛ دفع ادرار شبانه ؛ سوزش ادراری، تخلیه ناکامل ادرار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد (USSQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول تامسولوسین با دوز 0/4 میلی گرم ساخت ایران، روزانه یک عدد به مدت حداکثر 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما ساخت ایران، روزانه یک عدد به مدت حداکثر 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
چنگیز ناصری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
Ch.naseri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن محمدرحیمی
آدرس خیابان
خیابان ازادی خیابان گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156954567
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
mm.rahimi1357@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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه حاج ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد ارولوژی - فلوشیپ ارولوژی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hajebrahimis@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه حاج ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد ارولوژی - فلوشیپ ارولوژی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hajebrahimis@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه حاج ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد ارولوژی - فلوشیپ ارولوژی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hajebrahimis@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پزشکان و رزیدنت های رشته اورولوژی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از کسب اجازه از معونت پژوهشی گروه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا از طریق معاونت پژهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات