

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی نتایج یورودینامیک در فاز ذخیره ای مثانه به دنبال تزریق اینترادترسور بوتاکس در روش minimistic و روش traditional در مبتلایان به مثانه ی بیش فعال ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی نتایج یورودینامیک در فاز ذخیره ای مثانه به دنبال تزریق اینترادترسور بوتاکس در هر دور روش مودیفای شده و قدیمی در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده ، فاز ۳ بر روی 78 بیمار برای تصادفی سازی از balance block randomization در نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

ویزیت توسط دستیاران رشته ی ارولوژی درمانگاه بیمارستان هاشمی نژاد تهران و انتخاب بر اساس معیار های ورود و عدم ورود Observer و آنالیز نتایج ، نسبت به مداخله Blind میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : خانم های بالای ۱۸ سال دارای مثانه ی بیش فعال ایدیوپاتیک که از درمان مدیکال سود نمیبزنند یا به دلیل کنتراایندیکه بودن داروها و یا عوارض آنها قادر به مصرف نمیشوند شرایط عدم ورود : خانم های زیر ۱۸ سال ، آقایان ، بیماران با مثانه ی بیش فعال در زمینه ی بیماری های نورولوژیک

گروه های مداخله

-در روش سنتی (گروه کنترل) ، بیهوشی عمومی یا بی حسی spinal استفاده می شود و بیماران حداقل به مدت یک روز بعد از تزریق در بیمارستان می مانند. ویال 500 واحدی دیسپورت در 10 سی سی نرمال سالین حل می شود و به میزان نیم سی سی در هر تزریق و حداقل در 20 سایت در دتروسور به صورت اینترامورال در Base و پوسترپور و لترال ها تزریق می شود. -در روش مینیمیستیک توسط یک سوند فولی 14 Fr ، بیحس کننده موضعی (100 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد) به داخل مثانه تزریق و حدود 15 تا 20 دقیقه نگه داشته میشود . سپس یک ویال دیسپورت ۵۰۰ واحدی حل شده در ۱۰ سی سی نرمال سالین در 5 تا 6 سایت اصلی (کف و لترال ها و پوسترپور مثانه) تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی نتایج یورودینامیک در فاز ذخیره ای مثانه به دنبال تزریق اینترادترسور بوتاکس در هر دور روش مودیفای شده و traditional در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیوپاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050354N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر سلیمانی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4462 0947

آدرس ایمیل

n.soleimanifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج یورودینامیک در فاز ذخیره ای مثانه به دنبال تزریق اینترادترسور بوتاکس در روش minimistic و روش traditional در مبتلایان به مثانه ی بیش فعال ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی تزریق بوتاکس در مثانه ی بیش فعال به دو روش جدید و سنتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثانه بیش فعال ایدیوپاتیک مقاوم به درمانهای آنتی کولینرژیک با مصرف به مدت حداقل چهار هفته عدم تحمل مصرف آنتی کولینرژیک ها به دلیل عوارض جانبی دارویی کنترااندیکاسیون برای استفاده از داروهای آنتی کولینرژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثانه نوروزیک ناشی از عللی مانند ضایعه نخاعی ، مالتپیل اسکلروزیس ، سکنه مغزی، پارکینسون، دیسکوپاتی و ضربه به سر . انسداد شدید خروجی مثانه عفونت ادراری راجعه، آنومالی سیستم ادراری، سابقه جراحی مثانه، سابقه رادیاسیون لگن، سابقه بدخیمی های لگنی، بارداری سن کمتر از 18 سال جنسیت مذکر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی -در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک شده استفاده شد که یک روش رایج در طراحی کارآزمایی بالینی است. این روش به این منظور است که اولاً با یاس یا تورش را کاهش دهیم و ثانیاً مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می می شوند. به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده می شود. برای این منظور توسط نرم افزار کدهایی برای بیماران ایجاد می شود که برای بیمار و آنالیزور کور است. و تنها مداخله کننده از اینکه هر کد متعلق به گروه کنترل یا مداخله است، آگاه می باشد. ترتیب مداخلات در هر بلوک به طور تصادفی متفاوت است. -در این روش با استفاده از نرم افزار اکسل ، یک جدول تهیه میشود که ستون اول شماره ی بیمار به ترتیب ورود به مطالعه و ستون دوم ، نوع مداخله که به صورت تصادفی از قبل تعیین شده است (کنترل یا مداخله) و ستون سوم کد رمزی هست که برای کور بودن بیمار و آنالیزور به بیمار داده میشود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱) شرکت کنندگان در مطالعه (۲) فرد observer که ۴ تا ۶ هفته بعد بیماران را تحت ارزیابی با یورودینامیک قرار میدهد ۳) کارشناس متودولوژیست آنالیزور نتایج نهایی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، خیابان والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تاریخ تایید

2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.667

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مثانه ی بیش فعال ایدیوپاتیک

کد ICD-10

N00-N99

توصیف کد ICD-10

disease of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه ی نتایج یورودینامیک در فاز ذخیره ای مثانه به دنبال تزریق اینترادترسور بوتاکس در روش minimistic و روش traditional در مبتلایان به مثانه ی بیش فعال ایدیوپاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

انجام یورودینامیک در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از

تزریق بوتاکس

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میانگین ماکزیمم فشار عضله ی دترسور در طی انقباضات

مثانه در روش ترادیشنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

2

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میانگین ماکزیمم فشار عضله‌ی دترسور در طی انقباضات
مثانه در روش minimistic
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه‌ی میانگین ماکزیمم فشار عضله‌ی دترسور در طی انقباضات
مثانه به دنبال تزریق بوتاکس در هر دو روش minimistic و
traditional
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

4

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میانگین طول هر اپیزود detractor overactivity در
یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس به روش traditional در مبتلایان
به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

5

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میانگین طول هر اپیزود detractor overactivity در
یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس به روش minimistic در مبتلایان
به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

6

شرح متغیر پیامد
مقایسه‌ی میانگین طول هر اپیزود detractor overactivity در
یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس در هر دو روش minimistic و
traditional در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

7

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میانگین حجم مثانه در شروع اپیزودهای detractor
overactivity در یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس به روش

traditional در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

8

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میانگین حجم مثانه در شروع اپیزودهای detractor
overactivity در یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس به روش
minimistic در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

9

شرح متغیر پیامد
مقایسه‌ی میانگین حجم مثانه در شروع اپیزودهای detractor
overactivity در یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس در هر دو روش
minimistic و traditional در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

10

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میانگین functional bladder capacity در یورودینامیک
به دنبال تزریق بوتاکس به روش traditional در مبتلایان به مثانه بیش
فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

11

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میانگین Functional bladder capacity در یورودینامیک
به دنبال تزریق بوتاکس به روش minimistic در مبتلایان به مثانه بیش
فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

12

شرح متغیر پیامد
مقایسه‌ی میانگین functional bladder capacity در یورودینامیک
به دنبال تزریق بوتاکس در هر دو روش minimistic و traditional در
مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مثانه

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میانگین maximum bladder capacity در یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس به روش traditional در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میانگین maximum bladder capacity در یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس به روش minimistic در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

شرح متغیر پیامد

مقایسه ی میانگین maximum bladder capacity در یورودینامیک به دنبال تزریق بوتاکس در هر دو روش traditional و minimistic در مبتلایان به مثانه بیش فعال ایدیو پاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و پس از گذشت 4 تا 6 هفته از تزریق بوتاکس

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، از بیهوشی عمومی یا بی حسی spinal استفاده می شود و بیماران حداقل به مدت یک روز بعد از تزریق در بیمارستان می مانند. تزریق بوتاکس به میزان نیم سی سی در هر تزریق و حداقل در 20 نقطه از عضله دتروسور انجام می شود و برای آن وial 500 واحدی دیسپورت در 10 سی سی نرمال سالین حل می شود و توسط سیستم اسکوپ در Base و پوستریور و لترال ها تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: در روش مینیمیستیک یا همان مودیفای شده، ابتدا از قبل به بیمار یک آرامش بخش خوراکی یا تزریقی داده میشود و سپس توسط یک سوند فولی 14 Fr، بیخس کننده موضعی (100 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد) به داخل مثانه تزریق و حدود 15 تا 20 دقیقه نگه داشته میشود. سپس یک وial دیسپورت 500 واحدی حل شده در 10 سی سی نرمال سالین در 5 تا 6 نقطه ی اصلی (کف و لترال ها و پوستریور مثانه) توسط سیستم اسکوپ تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

مریم امامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

emami59658@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم امامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید

والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

n.soleimanifard@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
مریم امامی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید
والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

1532 8116 21 98+

ایمیل

emami59658@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مریم امامی

موقعیت شغلی
استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید
والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

1532 8116 21 98+

ایمیل

emami59658@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

نیلوفر سلیمانی فرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید
والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

1532 8116 21 98+

ایمیل

n.soleimanifard@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها شامل سن و جنس و نتایج نوار مئانه پس از غیر قابل
شناسایی کردن اطلاعات شخصی افراد قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شهریور ۱۴۰۱

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

۱) جهت طرح‌های تحقیقاتی ۲) فرد یا ارگان درخواست کننده باید در
مقالات خود به کارآزمایی حال حاضر و نویسندگان آن اشاره کند و

اطلاعات کامل خود را در زمان درخواست بیان کند

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

آدرس ایمیل : n.soleimanifard@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱) برررسی اطلاعات فرد یا ارگان درخواست کننده. ۲) اطمینان از ذکر
کامل عنوان طرح و مطالعه حال حاضر ۳) در صورت انتشار نتایج در

قالب مقاله، متقاضیان می‌توانند از نسخه چاپ شده مقاله بهره‌مند
شوند.

سایر توضیحات