

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

درمان مثانه بیش فعال از طریق تزریق اینتراواژینال بوتولینوم توکسین A (دیسپورت): یک روش موثر و سریایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق اینتراواژینال دیسپورت در کاهش علائم مثانه بیش فعال، به عنوان یک روش کم عارضه و کمتر تهاجمی در مقایسه با روش متداول تزریق اینتراوزیکال بررسی تاثیر تزریق اینتراواژینال در کاهش درد در بیماران با مثانه بیش فعال که همزمان از سندروم درد مزمن لگنی رنج میبرند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی زنان بالغ مبتلا به مثانه بیش فعال مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان لبافی نژاد انجام می شود. گروه اول: پس از آنستزی رژیونال یا جنرال، دوز مناسب دیسپورت (10 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن) در حجم مناسب نرمال سالین تزریقی (1 سی سی به ازای هر 100 واحد)، رقیق می شود و با کمک سوزن مخصوص (نیدل gauge 22) و از راه سیستوسکوپ، در 20 نقطه مختلف سرتاسر مثانه تزریق می شود و در پایان کاتتر فولی فیکس می شود. گروه دوم: به صورت سریایی آنستزی لوکال توسط لیدوکاین در دیواره قدامی واژن اعمال شده سپس دوز استاندارد دیسپورت با کمک سرنگ انسولین (نیدل بسیار ظریف gauge 31) در 10 نقطه از دیواره قدامی واژن که در مجاورت مثانه قرار دارد، تزریق میشود و بعد از تزریق نیازی به سوند فولی نخواهد بود. برای همه بیماران پرسشنامه ICIQ-OAB، قبل از مداخله و نیز چهار هفته بعد از مداخله تکمیل و با هم مقایسه خواهد شد. در بیماران مبتلا به OAB همزمان با CPPS پرسشنامه VAS-Score هم در همان فواصل زمانی مذکور تکمیل و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بالغ مبتلا به مثانه بیش فعال که به درمان های اولیه دارویی پاسخ نداده اند، لذا کاندید تزریق بوتولینوم توکسین هستند. خروج از مطالعه: سن زیر 18 سال، وجود نقایص عصبی شناخته شده، UTI فعال، intact hymen

گروه های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده دیسپورت به روش استاندارد تزریق اینتراوزیکال در مقایسه با گروه مداخله دریافت کننده دیسپورت به روش جدید تزریق اینتراواژینال

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش علائم مثانه بیش فعال میزان درد میزان عوارض:هماچوری، دیزوری، عفونت، نیاز به سونداژ متناوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20211203053261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده محسنی

نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0704 3838 81 98+

آدرس ایمیل

mao.mohseni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمان مثانه بیش فعال از طریق تزریق اینتراواژینال بوتولینوم توکسین A (دیسپورت): یک روش موثر و سریایی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مثانه بیش فعال از طریق تزریق اینتراواژینال بوتولینوم توکسین A

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالغ مبتلا به مثانه بیش فعال که به درمان های اولیه دارویی پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال موارد بیش فعالی مثانه نوروژنیک (وجود نقایص عصبی شناخته شده) وجود UTI فعال زنان با intact hymen

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی و مجاری

ادراری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1400.005

1

شرح

مثانه بیش فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ICIQ-OAB برای علائم مثانه بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معتبر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز هماچوری گروس

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده سوند فولی و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز دیزوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت ادرار

5

شرح متغیر پیامد

میزان بروز احتباس ادرار و نیاز به سونداژ متناوب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه شریفی اقدس

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

7282 2256 21 98+

ایمیل

moa.mohseni@gmail.com

ردیف بودجه

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

کد بودجه

0

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مائده محسنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات اورولوژی و

نفروولوژی

شهر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینتراواژینال دیسپورت (بوتولینیوم توکسین تایپ A)؛ در این روش به صورت سریایی آنستزی لوکال توسط لیدوکائین رقیق شده در دیواره قدامی واژن اعمال شده سپس در پوزیشن لیتوتومی دوز استاندارد دیسپورت که معادل 10 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار است با کمک سرنگ انسولین (نیدل بسیار ظریف gauge 31) در 10 نقطه از دیواره قدامی واژن که در مجاورت مثانه قرار دارد، تزریق میشود و بعد از تزریق بیمار نیازی به سوند فولی نخواهد داشت. Dysport: (Abobotulinum toxin A, Ipsen Biopharma, Germany)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق اینتراوژیکال دیسپورت (بوتولینیوم توکسین تایپ A)؛ ابتدا جهت بیمار آنستزی رزیونال یا جنرال داده شده سپس در پوزیشن لیتوتومی اقدام به سیستوسکوپی می شود. پس از شستشوی مثانه، دوز مناسب دیسپورت که معادل 10 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار است (حداکثر 1000 واحد) در حجم مناسب نرمال سالین تزریقی (1 سی سی به ازای هر 100 واحد)، رقیق می شود. محلول حاصل با کمک سوزن مخصوص (نیدل gauge 22 مخصوص تزریقات سیستوسکوپی) و از راه سیستوسکوپ، در 20 نقطه مختلف سرتاسر مثانه داخل تروسور تزریق می شود و در پایان کاتتر فولی فیکس می شود. Dysport: (Abobotulinum toxin A, Ipsen Biopharma, Germany) Bladder injection (needle: (BoNee; Coloplast, Humlebaek, Denmark)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه شریفی اقدس

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

7282 2256 21 98+

ایمیل

آدرس خیابان
همدان، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات
ارولوژی و نفرولوژی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
0704 3838 81 98+
ایمیل
mao.mohseni@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بصورت کد در برنامه SPSS وارد خواهد شد و نتایج آنالیز
بصورت گزارش نهایی و مقاله انتشار خواهد یافت
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به پروپوزال داده‌ها مطابق با متغیرهای در نرم افزار SPSS
وارد خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کلیه اطلاعات پس از تصویب گزارش نهایی و تهیه مقاله در اختیار مرکز
تحقیقات قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجریان طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت نیاز به ادامه طرح با حجم نمونه بیشتر پس از تهیه پروپوزال
و تصویب آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیمارهای کلیه و مجاری ادراری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از موافقت مجری طرح و تصویب در شورای پژوهشی مرکز
تحقیقات
سایر توضیحات

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
0704 3838 81 98+
ایمیل
mao.mohseni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مآنده محسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات ارولوژی و
نفرولوژی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
0704 3838 81 98+
ایمیل
mao.mohseni@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مآنده محسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی