

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثر سدیم بیکربنات خوراکی و تولترودین در زنان با علائم مثانه بیش فعال و ادرار اسیدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان بهبودی علائم مثانه بیش فعال در زنان با ادرار اسیدی هر دو گروه دریافت کننده سدیم بیکربنات و تولترودین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دریافت کننده تولترودین با گروه های موازی و دوسویه کور تصادفی شده به روش بلوک های جابجایی فاز 2 بر روی 72 بیمار میباشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان مهدیه شامل همه بیماران بالای 18 سال با شکایت علائم مثانه بیش فعال که حداقل 12 هفته این علائم راداشتند و هیچ نوع درمانی نگرفته اند، فرکانسی بیش از 8 بار و ناکچوری بیش از 2 بار و PH ادراری کمتر از 6 و از نظر معاینه فاقد رکتوسل سیستوسل بودند و از مطالعه شدند. و از طریق داروخانه بیمارستان نسخه مربوط به دریافت سدیم بیکربنات و در گروه کنترل تولترودین توسط بیمار دریافت شد و مجدد بعد از یک ماه علائم طبق پرسشنامه بررسی شد.

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

همه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی که با شکایت علائم مثانه overactive که حداقل 12 هفته این علائم راداشتند و هیچ نوع درمانی نگرفته اند، فرکانسی بیش از 8 بار و ناکچوری بیش از 2 بار و PH ادراری کمتر از 6 و از نظر معاینه فاقد رکتوسل سیستوسل بودند و اوطلبانه و آگاهانه وارد مطالعه شدند. در صورت عدم تمایل بیمار در ادامه مصرف واکنش حساسیتی به دارو. بارداری شدن بیمار. عدم تمایل به ادامه همکاری در طرح. از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

گروه اول 500 میلیگرم سدیم بیکربنات خوراکی دو بار در روز و قرص تولترودین یک میلی گرم دو بار در روز به گروه دوم به مدت یک ماه و رندوم داده خواهد شد. یک ماه بعد مجدد ارزیابی از نظر بهبود علائم بالینی صورت میگردد علائم بیماران در قالب پرسشنامه ها مجدد سوال میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه 0ab-v8 قبل از دریافت قرص سدیم بیکربنات و قرص تولترودین؛ pH ادرار قبل از دریافت قرص سدیم بیکربنات و قرص تولترودین؛ نمره پرسشنامه 0ab\_v8 بعد از دریافت قرص سدیم بیکربنات و قرص تولترودین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131203015634N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2022, 1400/12/08  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2022, 1400/12/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2022, 1400/12/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه جاهد بزرگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 6263

آدرس ایمیل

tayebe.jahed@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, 1400/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سدیم بیکربنات خوراکی و تولترودین در زنان با علائم مثانه بیش فعال و ادرار اسیدی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سدیم بیکربنات خوراکی بر علائم مثانه بیش فعال و ادراراسیدی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی شامل همه بیماران بالای 18 سال که داوطلبانه و آگاهانه وبا شکایت علائم مثانه overactive که حداقل 12 هفته این علائم را داشتند و هیچ نوع درمانی نگرفته اند، فرکانسی بیش از 8 بار و ناکچوری بیش از 2 بار و PH ادراری کمتر از 6 و از نظر معاینه فاقد رکتوسل سیستموسل بودند و در مطالعه شدند. بیماران کمتر از 18 سال و PH ادراری بیشتر از 6 و سنگ کلیه و بی اختیاری استرسی و سابقه جراحی ابدومنیوپلوک و مشکلات قلبی و عفونت ادراری و بدخیمی و درد لگنی و مثانه نروژنیک و مصرف آنتی دپرسانت ها و آنتی کولینرژیک ها و الفابلوکر و آگونست های بتا 3 و سابقه حساسیت به آنتی کولینرژیک و سدیم بیکربنات و رکتوسل و سیستموسل و پرولاپس رحمی و فرکانسی کمتر از 8 و ناکچوری کمتر از 2 در 24 ساعت وارد مطالعه نمیشوند .

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش حساسیتی به دارو. باردارشدن بیمار. عدم تمایل به ادامه همکاری در طرح.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی به عده ای قرص بیکربنات سدیم و عده ای دیگر قرص تولترودین داده می شود، به این صورت که براساس جدول اعداد تصادفی به افراد باشماره زوج قرص سدیم بیکربنات و به افرادی که شماره فرد تعلق گرفت قرص تولترودین داده میشود. تعدادتا شماره 72 خواهد بود و دوگروه که هر یک 36 نفر در آن وارد میشوند مدنظر است

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دوگروه در قالب گروه اول دریافت کننده های داروی تولترودین و گروه دوم دریافت کننده سدیم بیکربنات در حالیکه قرص هادر داروخانه در بسته سفید بسته بندی شده است به ترتیب مراجعه و بعد از تصادفی سازی به بیماران گروه کبس و کنترل داده خواهد شد بیماران از نوع داروی داده شده مطلع نیستند و 36 بیمار داروی بسته اول و 36 بیمار داروی بسته گروه دوم را دریافت میکنند و بعد از آن انجام میشود

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بلوار فداییان اسلام بیمارستان مهدیه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1185817311

#### تاریخ تأیید

2022-01-04, 1400/10/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.655

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مثانه بیش فعال

#### کد ICD-10

N32.81

#### توصیف کد ICD-10

Overactive bladder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه OAB-SCORE

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه OAB-V8

### 2

#### شرح متغیر پیامد

PH ادرار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز تولترودین و سدیم بیکربنات در شروع مطالعه و یک ماه

بعد از دریافت تولترودین و سدیم بیکربنات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نوار ادراری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه oab-v8 براساس نمره قبل از دریافت تولترودین و

سدیم بیکربنات و بعد از آن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز تولترودین و سدیم بیکربنات در شروع مطالعه و یک ماه

بعد از دریافت تولترودین و سدیم بیکربنات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بندی براساس اسکور پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باادرار اسیدی و وعلايم مئانه بيش فعال بالاتراز 18سال كه به شكل رندوم انتخاب و تحت درمان سدیم بيكرينات 500دوبار در روز يع تعداد36 بیمار در گروه مداخله قرارميگیرند قرص سدیم بيكرينات شرکت داروسازی رها توليدشده است.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باادرار اسیدی و وعلايم مئانه بيش فعال بالاتراز 18سال كه به شكل رندوم انتخاب و تحت درمان تولترودين يك ميلي گرم دوبار درروز به تعداد36 بیمار در گروه کنترل قرارميگیرند شرکت داروسازی تهران دارو توليدشده است

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

طیبه جاهد بزرگان

آدرس خیابان

بلوار فداییان اسلام بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

SAMIRADEHGhani1394@GMAIL.COM

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه جاهد بزرگان

آدرس خیابان

بلوار دانشجو دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه جاهد بزرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

6263 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

tayebe.jahed@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
" تهران " " بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی "  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1185817311  
**تلفن**  
6263 5506 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tayebe.jahed@sbm.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

طیبه جاهد بزرگان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
" تهران " " بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی "  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1185817311  
**تلفن**  
6263 5506 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tayebe.jahed@sbm.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
طیبه جاهد بزرگان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**