

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی برای مقایسه اثربخشی میرابگرون و داروهای آنتی کولینرژیک بر بهبود اختلال عملکرد ادراری در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دو رویکرد درمانی (میرابگرون، داروهای آنتی کولینرژیک) بر تغییرات در اختلال عملکرد ادراری در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 284 بیمار. کلیه تحلیل های آماری با استفاده از نرم افزار Stata (StataCorp LLC, College Station, TX, Version 17 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه تصادفی یک سو کور بررسی مقایسه اثرات دو رویکرد درمانی (میرابگرون و داروهای آنتی کولینرژیک) بر تغییرات در اختلال عملکرد ادراری در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال مراجعه کننده به درمانگاه پلویک بیمارستان امام خمینی (ره) واقع در شهر تهران است. نیمی از بیماران در گروه میرابگرون و نیمی در گروه آنتی کولینرژیک قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص بیماران در هر بلوک به صورت تصادفی از میان ترکیب های ممکن انتخاب خواهد شد. تخصیص با استفاده از پاکت های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده انجام خواهد گرفت تا مخفی سازی تخصیص رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود اصلی: بیش از ۸ مرتبه دفع ادرار در ۲۴ ساعت، شرایط اضطرابی برای دفع ادرار یا بدون بی اختیاری فوریتی، سن ۲۰ تا ۷۰ سال، تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود اصلی: عفونت فعال مجاری ادراری، بارداری، شیردهی یا فاصله کمتر از ۶ ماه از زایمان، سابقه جراحی برای درمان بی اختیاری یا افتادگی لگن، ابتلا به بی اختیاری مدفوع یا ضایعات نخاعی، ابتلا به بیماری های جدی: سرطان، بیماری کلیوی، قلبی، ریوی، دیابت، صرع یا سابقه تشنج، فشار خون کنترل نشده، روماتیسم، ناتوانی های جسمی، دمانس و یا اختلالات روانپزشکی شدید، مصرف مواد مخدر، الکل یا دخانیات

گروه های مداخله

مداخله ۱ گروه اول؛ داروی آنتی کولینرژیک قرص خوراکی Solifenacin 5 mg یا وزیکر روزانه؛ به مدت ۸ هفته مداخله ۲ گروه دوم؛ مداخله قرص خوراکی میرابگرون ۵۰ میلی گرم روزانه به مدت ۸ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اختلال عملکرد ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس آقااسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7163 3627 31 98+

آدرس ایمیل

dr.narges.ghaemesmaeili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-04, ۱۴۰۵/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران
(کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان باقرخان، بیمارستان ولی عصر، مجتمع بیمارستانی امام
خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2025-12-02, 1404/09/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مثانه بیش فعال، اختلال دفع ادرار

کد ICD-10

N39.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of urinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بی اختیاری ادرار و گرفتن نوار مثانه

2

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بی اختیاری ادرار و فلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی برای مقایسه اثربخشی میرابگرون و داروهای آنتی کولینرژیک بر بهبود اختلال عملکرد ادراری در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی میرابگرون و داروهای آنتی کولینرژیک بر بهبود اختلال عملکرد ادراری در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مثانه بیش فعال توسط متخصص زنان و زایمان بر اساس معیارهای زیر: بیش از ۸ مرتبه دفع ادرار در ۲۴ ساعت، شرایط اضطراری برای دفع ادرار یا بدون بی اختیاری فوریتی، سن ۲۰ تا ۷۰ سال، تکمیل فرم رضایت آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال مجاری ادراری، بارداری، شیردهی یا فاصله کمتر از ۶ ماه از زایمان، سابقه جراحی برای درمان بی اختیاری یا افتادگی لگن، ابتلا به بی اختیاری مدفوع یا ضایعات نخاعی، ابتلا به بیماریهای جدی: سرطان، بیماری کلیوی، قلبی، ربوی، دیابت، صرع یا سابقه تشنج، فشار خون کنترل شده، روماتیسم، ناتوانیهای جسمی، دمانس و یا اختلالات روانپزشکی شدید، مصرف مواد مخدر، الکل یا دخانیات، عدم تمایل یا امکان پیگیری درمان، بروز عوارض جدی دارویی (به ویژه نسبت به آنتی کولینرژیکها)، وجود اختلالات آناتومیک ناشی از جراحی در سیستم ادراری (تنگی مجرا، پرولاپس، تومور انسدادی، فیروز پس از پرتودرمانی، تروما، یا جراحی ایپتروژنیک)، اختلال عملکرد دستگاه عصبی تحتانی مثانه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 248

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه گیری ابتدا به صورت هدفمند انجام شده و سپس با استفاده از تصادفی سازی بلوکی یا نرم افزار تصادفی سازی، در این مطالعه، تصادفی سازی بیماران به دوگروه مداخله (میرابگرون، داروهای آنتی کولینرژیک) به صورت ۱:۱ و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه متغیر انجام خواهد شد. در این مطالعه، ۲۸۴ نفر از بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال به طور تصادفی به دو گروه درمانی مختلف تخصیص خواهند یافت. گروه‌های درمانی شامل گروه درمان با میرابگرون، گروه درمان با داروهای آنتی کولینرژیک خواهند بود. به هر یک از این گروهها ۱۴۲ نفر به طور مساوی تخصیص داده خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: گروه درمانی شامل گروه درمان با میرابگرون، به این گروه ۱۴۲ نفر تخصیص داده خواهد شد. تصادفی سازی شرکت کنندگان با استفاده از رندوم سازی بلوکی با اندازه ۲۰ نفر انجام خواهد شد (۱۴) بلوک ۲۰ نفره و یک بلوک نهایی ۴ نفره)، به طوری که در هر بلوک، نیمی از بیماران در گروه مداخله اول میرابگرون و نیمی در گروه مداخله دوم آنتی کولینرژیک قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص بیماران در هر بلوک به صورت تصادفی از میان ترکیب‌های ممکن انتخاب خواهد شد و تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده انجام خواهد گرفت تا مخفی سازی تخصیص رعایت شود. به دلیل تفاوت واضح در نوع مداخله، کورسازی شرکت کنندگان امکانپذیر نیست؛ با این حال ارزیاب علائم بیماران از گروه درمانی آنها بی اطلاع خواهد بود (یک سوکور). گروه اول تحت درمان با میرابگرون (شرکت تسنیم گستر، ساخت ایران) ۵۰ میلی گرم روزانه به مدت ۸ هفته قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه درمانی با داروهای آنتی کولینرژیک، به این گروه ۱۴۲ نفر تخصیص داده خواهد شد. تصادفی سازی شرکت کنندگان با استفاده از رندوم سازی بلوکی با اندازه ۲۰ نفر انجام خواهد شد (۱۴) بلوک ۲۰ نفره و یک بلوک نهایی ۴ نفره)، به طوری که در هر بلوک، نیمی از بیماران در گروه مداخله اول میرابگرون و نیمی در گروه مداخله دوم آنتی کولینرژیک قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص بیماران در هر بلوک به صورت تصادفی از میان ترکیب‌های ممکن انتخاب خواهد شد و تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده انجام خواهد گرفت تا مخفی سازی تخصیص رعایت شود. به دلیل تفاوت واضح در نوع مداخله، کورسازی شرکت کنندگان امکانپذیر نیست؛ با این حال ارزیاب علائم بیماران از گروه درمانی آنها بی اطلاع خواهد بود (یک سوکور). گروه دوم با داروهای آنتی کولینرژیک مانند Solifenacin ۵mg یا ویزکر (شرکت بهستان دارو، ساخت ایران) را روزانه و به مدت ۸ هفته مصرف می‌کنند. این مداخله تنها یک بار در ابتدای مطالعه انجام می‌شود. ارزیابی بیماران در دو نوبت (قبل از شروع مداخله و مدت ۸ هفته بعد از آن) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

نرگس آقا اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان باقرخان، بیمارستان ولی عصر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
2271 6119 21 98+
ایمیل
dr.narges.ghaesmaeili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس آقا اسماعیلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، کوچه بیزن، کوچه حافظ، کوچه سینا، پلاک ۱۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175976856

تلفن

7163 3627 31 98+

ایمیل

dr.narges.ghaesmaeili@gmail.com

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، کوچه بیزن، کوچه حافظ، کوچه سینا، پلاک ۱۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175976856

تلفن

7163 3627 31 98+

ایمیل

dr.narges.ghaesmaeili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس آقااسماعیلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، کوچه بیزن، کوچه حافظ، کوچه سینا، پلاک ۱۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175976856

تلفن

7163 3627 31 98+

ایمیل

dr.narges.ghaesmaeili@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده مربوط به پژوهش فوق امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

انجام آنالیز براساس مقادیر تعریف شده در این پژوهش

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

نرگس آقااسماعیلی ایمیل:

dr.narges.ghaesmaeili@gmail.com آدرس: اصفهان، خیابان

حکیم نظامی، کوچه بیزن، کوچه حافظ، کوچه سینا، پلاک ۱۳

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

براساس موافقت استاد (مجری ۱، هماهنگی و نظارت بر انجام طرح) سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس آقااسماعیلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها