

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

پروتوکین در درمان سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی: یک مطالعه پایلوت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130306012728N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروتوکین تراپی در درمان سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی

طراحی

در مطالعه پایلوت حاضر 10 بیمار با تشخیص سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز که به درمان های دارویی پاسخ نداده اند وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت پایلوت و بر روی 10 نفر بیمار داوطلب مبتلا به سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی صورت خواهد گرفت و تصاویری سازی و کورسازی مکاربردی ندارد و مقادیر قبل و بعد مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی که نسبت به درمان خط اول و دوم و سوم (تزریق بوتاکس) مقاوم باشند. بیمارانی که دارای پرسشنامه Bladder Pain/ Interstitial Cystitis Symptom Score (BPIC-SS) تکمیل شده توسط متخصص در پرونده باشند بیمارانی که دارای ارزیابی یورودینامیکی قبل از تزریق قرار گیرند

گروه های مداخله

در مطالعه پایلوت حاضر 10 بیمار با تشخیص سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی وارد مطالعه خواهند شد. صبح روز تزریق، 10 سی سی خون از شخص گرفته میشود (به وسیله سرنگ پروتوکین) و در دمای 37 درجه سانتیگراد به مدت 6-9 ساعت انکوبه می شود و با دور 5000 به مدت 6 دقیقه سانتریفیوژ انجام می شود. در نهایت 4.5 تا 5 سی سی پلاسما به دست می آید که با استفاده از فیلتر 0.02 سرم از سرنگ جدا و آماده استفاده می گردد. بعد از پروسه تهیه سرم و پروتوکین، بیمار تحت بیهوشی عمومی یا موضعی قرار خواهد گرفت. سیستوسکوپی با استفاده از سیستوسکوپ ریژد 19f در موقعیت لیتوتومی انجام می شود. پس از پر شدن مثانه با 150 میلی لیتر مایع، 5 سی سی از پروتوکین به 10 تا 20 ناحیه در دیواره مثانه هر بیمار تزریق می شود تزریق با استفاده از سوزن یکبار مصرف گیج 27 انجام می شود. تزریق در تمام دیواره مثانه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ به درمان بر اساس نمرات پرسشنامه BPIC-SS در بیماران قبل و بعد از درمان.

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه حاج ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- گروه ارولوژی Medical Sciences, Urology Department

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7328 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۹, 2025-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پروتوکین در درمان سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

پروتوکین در درمان سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی: یک مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

پایلو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی که نسبت به درمان خط اول و دوم و سوم (تزریق بوتاکس) مقاوم بودند. بیماران که دارای ارزیابی پروردینامیکی قبل از تزریق قرار گرفته بودند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

تبریز، آذربایجان شرقی، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، مرکز تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

12-06-2023, 1402/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم مثانه دردناک/سیستیت بینابینی

کد ICD-10

N30.1

توصیف کد ICD-10

(Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome (IC/BPS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات پرسشنامه BPIC-SS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 و 3 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه BPIC-SS

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان رضایت بیماران از انجام مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 و 3 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی رضایت بیمار از عمل از کاملاً راضیم تا کاملاً ناراضی ام سنجیده می شود:سوالات مورد ارزیابی شامل:کاملاً راضی تا حدودی راضی ناراضی کاملاً ناراضی

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان عوارض جانبی در بیماران .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست وجود هر نوع عارضه جانبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتوکین درمانی. به این منظور صبح روز تزریق، 10 سی سی خون از شخص گرفته میشود (به وسیله سرنگ پروتوکین) و در دمای 37 درجه سانتیگراد به مدت 6-9 ساعت انکوبه می شود و با دور 5000 به مدت 6 دقیقه سانتریفیوژ انجام می شود. در نهایت 4.5 تا 5 سی سی پلاسما به دست می آید که با استفاده از فیلتر 0.02 سرم از سرنگ جدا و آماده استفاده می گردد. جهت تزریق پروتوکین تحت بیهوشی عمومی یا موضعی قرار خواهد گرفت. سیستم اسکوپ با استفاده از سیستم اسکوپ ریژد 19f در موقعیت لیتوتومی انجام می شود. پس از پر شدن مثانه با 150 میلی لیتر مایع، 5 سی سی از پروتوکین به 10 تا 20 ناحیه در دیواره مثانه هر بیمار تزریق می شود تزریق با استفاده از سوزن یکبار مصرف گیج 27 انجام می شود. تزریق در تمام دیواره مثانه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سکینه حاج ابراهیمی

آدرس خیابان

تبریز، آذربایجان شرقی، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، مرکز

تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد، دانشکده پزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

2219 3334 41 98+

فکس

2219 3334 41 98+

ایمیل

ebrahimis@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

2219 3334 41 98+

ایمیل

ebrahimis@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه حاج ابراهیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، آذربایجان شرقی، خیابان گلگشت، خیابان آزادی،

مرکز تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد، دانشکده پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

2219 3334 41 98+

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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، آذربایجان شرقی، خیابان گلگشت، خیابان آزادی،

مرکز تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد، دانشکده پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

2219 3334 41 98+

ایمیل

hajebrahimis@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه حاج ابراهیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، آذربایجان شرقی، خیابان گلگشت، خیابان آزادی،

مرکز تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد، دانشکده پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

2219 3334 41 98+

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی منتشر می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر

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

سکینه حاج ابراهیمی ebrahimis@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

سایر توضیحات