

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر سم بوتولونیوم A نسبت به آنتی کولینرژیک بر علائم بالینی بیماران با مثنه بیش فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سم بوتولونیوم A نسبت به آنتی کولینرژیک بر علائم بالینی بیماران با مثنه بیش فعال

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 42 بیمار مبتلا به مثنه بیش فعال انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال مثنه بیش فعال شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی بیمارهای نوروماسکولار مصرف داروهای ضد انعقاد حساسیت به سفیده تخم مرغ

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق 100 تا 300 واحد سم بوتولینیوم A در 20 تا 30 نقطه از دیواره مثنه با کمک سیستم اسکوپ تحت بیهوشی اسپینال علاوه آنتی بیوتیک کفلین یک گرم وریدی گروه کنترل: داروهای آنتی کولینرژیک شامل قرص یوریناسین ۱۰ میلی گرم روزانه علاوه قرص اکسی بوتینین ۵ میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت علائم بالینی (تکرر ادرار، اضطراب ادرار، شب ادراری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N488

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 01-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 01-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سم بوتولونیوم A نسبت به آنتی کولینرژیک بر علائم بالینی بیماران با مثنه بیش فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سم بوتولونیوم A نسبت به آنتی کولینرژیک بر علائم بالینی بیماران با مثنه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال مثنه بیش فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی بیمارهای نوروماسکولار مصرف داروهای ضد انعقاد حساسیت به سفیده تخم مرغ

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۰۶, 2023-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.495

بیماری‌های (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

شدت علائم بالینی (تکرر ادرار، اضطراب ادرار، شب ادراری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه مشاوره بین المللی بی اختیاری (ICIQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 100 تا 300 واحد سم بوتولینوم A در 20 تا 30

نقطه از دیواره مثانه با کمک سیستم اسکوپ تحت بیهوشی اسپینال

بعلاوه آنتی بیوتیک کفلین یک گرم وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای آنتی کولینرژیک شامل قرص یوریناسین ۱۰ میلی

گرم روزانه بعلاوه قرص اکسی بوتینین ۵ میلی گرم هر 12 ساعت به

مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس احمدوند

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
nargesahmadvand72@gmail.com

0283 3838 81 98+
ایمیل
nargesahmadvand72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

نرگس احمدوند

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد محمدسوری

موقعیت شغلی

ارولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

drbehzadsoori@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست