پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر سم بوتولونیوم A نسبت به آنتی کولینرژیک بر علائم بالینی بیماران با مثانه 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 تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي 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 بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای 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 مثانه بیش فعال شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهي بیماریهای نوروماسکولار مصرف داروهای ضد انعقاد حساسیت به سفیده تخم مرغ

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق 100 تا 300 واحد سم بوتولینیوم A در 20 تا 30 نقطه از دیواره مثانه با کمک سیستوسکوپ تحت بیهوشی اسپاینال بعلاوه آنتی بیوتیک کفلین یک گرم وریدی 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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N488**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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 مثانه بیش فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهي بیماریهای 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 بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

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، اضطرار 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 بوتولینیوم A در 20 تا 30 نقطه از دیواره مثانه با کمک سیستوسکوپ تحت بیهوشی اسپاینال 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

+98 81 3838 0283
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
نرگس احمدوند
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
nargesahmadvand72@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
drbehzadsoori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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