پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی پیامدهای بالینی درمان با توکسین بوتولینیوم آ در مقایسه با درمان دارویی در بیماران مبتلا به بی اختیاری فوریتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی پیامدهای بالینی درمان با توکسین بوتولینیوم آ در مقایسه با درمان دارویی در بیماران مبتلا به بی اختیاری فوریتی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقدگروه کنترل، با 3 گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با 60 نفر، تصادفی سازی با استفاده از وبسایت www.randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به urge incontinenc مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران هستند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص داده می شود. همچنین شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص دقیق بیماران مبتلا به urge incontinenc بر اساس تشخیص پزشک متخصص کف لگن، خانمهای با سنین بالاتر از ۱۸ سال ، ابتلا به بی اختیاری فوریتی ودر صورت سابقه عدم پاسخ به داروهای انتی موسکارینی در ۳ماه گذشته ؛ ابتلابه بی اختیاری فوریتی و داشتن سابقه عارضه دارویی آنتی موسکارینی(یبوست ؛ تاری دید ؛ خشکی دهان) بیماران مبتلا به عفونت مجاری ادراری ، سیستیت بینابینی ، داشتن کاتتر متناوب و یا کاتتر دائمی و درمان رادیودرمانی لگنی قبلی و بی اختیاری فوریتی نوروژنیک و سابقه حساسیت به بوتاکس ؛ مصرف داروهای آمینوگلیکوزیدی و کنترا اندیکاسیون دریافت درمان آنتی موسکارینی (تاکی آریتمی ؛ گلوکوم زاویه بسته)

گروه‌های مداخله

یک گروه(۲۰ نفر) درمان روتین به میزان ۲۰۰ واحد توکسین بوتولینیوم آ در اتاق عمل توسط فلوشیپ اختلالات کف لگن دریافت می کنند. گروه دیگر (۲۰ نفر) درمان روتین به میزان یکبار تزریق ۳۰۰ واحد بوتاکس داخل عضله مثانه (intra detrusor) توسط فلوشیپ اختلالات کف لگن در اتاق عمل دریافت می کنند. گروه سوم (۲۰ نفر)تحت درمان با داروهای آنتی موسکارینی (سولیفناسین ۵ میلی گرم خوراکی روزانه به مدت ۶ ماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات ادرار کردن، نمره پرسشنامه ICIQ-OAB ، عوارض استفاده از بوتاکس، عوارض داروی سولیفناسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230508058117N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 2023-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسینی سلکی سری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2363

آدرس ایمیل

hosseini.m.f.11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پیامدهای بالینی درمان با توکسین بوتولینیوم آ در مقایسه با درمان دارویی در بیماران مبتلا به بی اختیاری فوریتی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی پیامدهای بالینی درمان با توکسین بوتولینیوم آ در مقایسه با درمان دارویی در بیماران مبتلا به بی اختیاری فوریتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دقیق بیماران مبتلا به urge incontinency بر اساس تشخیص پزشک متخصص کف لگن، خانمهای با سنین بالاتر از ۱۸ سال ، ابتلا به بی اختیاری فوریتی و در صورت سابقه عدم پاسخ به داروهای انتی موسکارینی در ۳ماه گذشته؛ ابتلابه بی اختیاری فوریتی و داشتن سابقه عارضه دارویی آنتی موسکارینی (یبوست ؛ تاری دید ؛ خشکی دهان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت مجاری ادراری ، سیستیت بینابینی ، داشتن کاتتر متناوب و یا کاتتر دائمی درمان رادیودرمانی لگنی قبلی بی اختیاری فوریتی نوروژنیک سابقه حساسیت به بوتاکس ؛ مصرف داروهای آمینوگلیکوزیدی کنترا اندیکاسیون دریافت درمان آنتی موسکارینی (تاکی آریتمی ؛ گلوکوم زاویه بسته)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کلیه بیماران واجد شرایط، با کمک توالی اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر (از طریق وبسایت www.randomization.com) و به شیوه تصادفی سازی ساده به سه گروه اختصاص یافتند. اعداد تصادفی حاصل و در واقع اختصاص یافتن بیماران به گروه ها با کمک پاکت نامه های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق هیچ کدام اطلاعی از نوع مداخله ندارند

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 تهران

آدرس خیابان

تهران ، منطقه 6 ، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری فوریتی

کد ICD-10

N39.41

توصیف کد ICD-10

Urge incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ICIQ-OAB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته ، 1 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: درمان روتین به میزان ۲۰۰ واحد توکسین بوتولینیوم آ دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: درمان روتین به میزان یکبار تزریق ۳۰۰ واحد بوتاکس داخل عضله مثانه (intra detrusor) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: تحت درمان با داروهای آنتی موسکارینی (سولیفناسین ۵ میلی گرم خوراکی روزانه به مدت ۶ ماه قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی سلکی سری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
hosseini.m.f.11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
تهران ، منطقه 6 ، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی سلکی سری
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران ، منطقه 6 ، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
hosseini.m.f.11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی سلکی سری
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران ، منطقه 6 ، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
hosseini.m.f.11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی سلکی سری
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران ، منطقه 6 ، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

hosseini.m.f.11@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402تا 1403خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود

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

فقط جهت انجام تحقیقات

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

برای دسترسی به داده ها، به فرد مسئول مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد

سایر توضیحات