پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات درمانی تحریک عصب تیبیال خلفی و داروي آنتی کولینرژیک سولیفناسین در مبتلایان به مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات درمانی تحریک عصب تیبیال خلفی و داروي آنتی کولینرژیک سولیفناسین در مبتلایان به مثانه بیش فعال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ یک سو کور، تصادفی شده، فاز سوم بر روی 118 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد استان خراسان رضوی انجام می شود. ۱۱۸ بیمار با شکایت از علائم فوریت ادراری، بی اختیاری ادراری، شب ادراری و تکرر ادرار مراجعه کننده به بیمارستان قائم (عج) در سال 1402 به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یا کنترل (A-B) تقسیم می شوند. ابتدا و انتهای مطالعه میانگین نمره کیفیت زندگی و علائم مثانه بیش فعال ارزیابی می شود. در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه مورد مطالعه ۱۱۸ بیمار با شکایت علائم فوریت ادراری، بی اختیاری ادراری، شب ادراری و تکرر ادرار مراجعه کننده به بیمارستان قائم در سال 1402 بود. معیار های ورود: داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، دفع ادرار بیش از ۸ مرتبه در ۲۴ ساعت، گذشت حداقل ۶ ماه از شروع علائم بود. معیار های خروج: انصراف از ادامه طرح، بارداری، داشتن سابقه جراحی برای درمان بی اختیاری ادرار، درمان با داروهای آنتی کولینرژیک بود.
گروه‌های مداخله
گروه‌های مطالعاتی به دو گروه، گروه مداخله (A): به مدت 12 هفته، هر هفته ۲ جلسه و هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه تحت درمان تحریک عصب تیبیال خلفی یا کنترل (B): بیماران تحت درمان با داروی آنتی کولینرژیک وبسول سولیفناسین با دوز 5 mg یک بار در روز به مدت ۱۲ هفته قرار می‌گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره کیفیت زندگی و توزیع فراوانی علائم مثانه بیش فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **13-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-13, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذبیح الله محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3232 3232
آدرس ایمیل
oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات درمانی تحریک عصب تیبیال خلفی و داروي آنتی کولینرژیک سولیفناسین در مبتلایان به مثانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریک عصب تیبیال خلفی و داروي آنتی کولینرژیک سولیفناسین در مبتلایان 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:

داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه دفع ادرار بیش از ۸ مرتبه در ۲۴ ساعت گذشت حداقل ۶ ماه از شروع علائم ایجاد شرایط اضطراری برای دفع ادرار که همراه با بی‌اختیاری ادراری فوریتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه طرح بارداری داشتن سابقه جراحی برای درمان بی اختیاری ادرار درمان با داروهای آنتی کولینرژیک داشتن عفونت مجاری ادرار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرارگیری بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی ساده به روش بلوکی به دو گروه که هر فرد در یکی از گروه مداخله (A): تحت درمان تحریک عصب تیبیال خلفی یا کنترل و گروه (B): بیماران تحت درمان با داروی آنتی کولینرژیک ویسول سولیفناسین قرار خواهند گرفت. ابتدا بلوکه‌های چهارتایی به صورت AABB ABAB, BABA, BBAA, ABBA, BAAB ایجاد شد. بلوکه‌ها در پاکت‌های مهر و موم شده قرار می گیرند. سپس برای بیمار اولی به صورت تصادفی شده یکی از این پاکت‌ها برداشته شده و قرارگیری 3 بیمار بعدی نیز در هر یک از گروه‌های ذیل مشخص می‌شود. سپس برای سایر بیماران نیز بدین ترتیب تصادفی سازی انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دستیار سال چهار اورولوژی) بدون اطلاع از قرار گیری بیماران در گروه‌های مطالعاتی، ارزیابی و تحلیل داده‌ها را برعهده خواهد داشت.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.128

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلالات مجاری ادراری تحتانی

2

شرح متغیر پیامد

علائم مثانه بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش‌نامه ارزیابی علائم مثانه بیش فعال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به مدت 12 هفته، هر هفته ۲ جلسه و هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه تحت درمان تحریک عصب تیبیال خلفی انجام و قبل و پس از مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله) پارامترهای مدنظر ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل دوم: بیماران تحت درمان با داروی آنتی کولینرژیک ویسول

سولیفناسین ساخت شرکت عبیدی با دوز 5 میلی گرم یک بار در روز به مدت ۱۲ هفته قرار می‌گیرند.قبل و پس از مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله) پارامترهای مدنظر ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ّیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد صفایی

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوی- مشهد- بلوار احمدآباد- بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

+98 51 3840 0001

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

ایران-خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

+98 56 3232 3232

ایمیل

oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژیلا شیخی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران- مشهد- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-بیمارستان قائم- دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3232 3232

ایمیل

sheikhizh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717934888

تلفن
+98 56 3232 3232

ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com

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