پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر داروی کرن بری بر پیشگیری از دیسوری ناشی از ارودینامیک مثانه یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر داروی کرن بری بر پیشگیری از دیسوری ناشی از ارودینامیک مثانه
طراحی
کارآزمایی بالینی . دارای گروه کنترل با گروه های موازی . دو کور تصادفی شده با روش بلوکی . فاز 3 بر روی 74 بیمار .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور طراحی شده است . زنان مراجعه کننده که با تشخیص متخصص مربوطه جهت انجام نوار مثانه مراجعه کرده اند به صورت تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه لازم با توجه به معیار ورود وارد مطالعه می شوند . به صورت تصادفی بلوکی به تعدادی داروی کرن بری و به تعدادی دارونما اختصاص داده می شود . دوز کپسول کرن بری 500 میلی گرم است که هر 12 ساعت یک عدد کپسول به مدت یک هفته قبل از انجام نوار مثانه بیمار مصرف می کند . پس از انجام مطالعه ارودینامیک ، طی 24 تا 72 ساعت ، تماس اول در 24 ساعت بعد و تماس دوم 72 ساعت بعد ، سوالات مربوط به بروز سوزش ادرار ، تکرر ادرار ، اضطرار هنگام دفع و درد یا ناراحتی در ناحیه مثانه از بیماران پرسیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : افرادی که برای آن ها نوار مثانه درخواست شده است . سن بالای 18 سال . عدم ناهنجاری های تشریحی از پیش تشخیص داده شده دستگاه ادراری . عدم علائم واژینیت یا سیستیت . عدم باکتریوری بدون علامت . شرایط عدم ورود : عدم تمایل بیمار به مصرف دارو
گروه‌های مداخله
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور طراحی شده است . زنان مراجعه کننده که با تشخیص متخصص مربوطه جهت انجام نوار مثانه مراجعه کرده اند وارد مطالعه می شوند . به صورت تصادفی بلوکی به تعدادی داروی کرن بری و به تعدادی دارونما اختصاص داده می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
تخلیه ناکافی دیسوری تکرر ادرار اضطرار هنگام دفع درد یا ناراحتی در مثانه سابقه پرولاپس جراحی بی اختیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250503065570N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3435 2018
آدرس ایمیل
f.farahani14000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی کرن بری بر پیشگیری از دیسوری ناشی از ارودینامیک مثانه یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی کرن بری بر پیشگیری از دیسوری ناشی از ارودینامیک مثانه یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که برای آن ها نوار مثانه درخواست شده است سن بالای 18 سال عدم ناهنجاری های تشریحی از پیش تشخیص داده شده دستگاه ادراری عدم علائم واژینیت یا سیستیت عدم باکتریوری بدون علامت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به مصرف دارو
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی جایگشتی استفاده خواهد شد. بدین منظور از بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. در هر بلوک سه کارت حرف (Intervention) I و روی سه کارت حرف (Placebo) P نوشته می شود. جهت پنهان سازی کارت ها داخل پاکت گذاشته شده و چندین بار زیر و رو می شوند تا ترتیب آن مشخص نباشد. با ورود هر شرکت کننده یک کارت برای وی انتخاب می گردد و کارت انتخاب شده کنار گذاشته می شود این کار برای پنج بیمار بعدی نیز انجام می شود تا 6 نفر مشخص گردد. سپس به همین ترتیب برای سایر گروه های 6 نفره نیز تصادفی سازی انجام خواهد شد تا به حجم نمونه مورد نظر دست یابیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دو سو کور است که محقق و بیمار هیچ کدام از درمان تخصیص یافته به بیمار اطلاع ندارند. مشاور آماری ، تصادفی سازی بلوک را انجام داده و به هر دارو یک کد اختصاص میدهد ، با داروخانه تماس گرفته نوع دارو و کد را اعلام می کند وسپس داروخانه کد را بر روی دارو زده و به بیماری که دکتر متخصص برایشان کرن بری تجویز کرده می دهد. این تحقیق دارای پلاسبو می باشد و پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار به برخی از بیماران پلاسبو و به برخی خود داروی کرن بری داده میشود .
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی ، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1404.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسوری ناشی از ارودینامیک مثانه
کد ICD-10
R30.0
توصیف کد ICD-10
Dysuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیزوری بعد از نوار مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 تا 72 ساعت ، تماس اول در 24 ساعت بعد و تماس دوم 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر کپسول کرن فیکس تقریباً 500 میلی گرم عصاره کرن بری دارد. از آنجایی که به شرکت کنندگان دستور داده شده است که 2 کپسول در روز (هر 12 ساعت یک عدد) مصرف کنند، کل دوز روزانه 2 کپسول × 500 میلی گرم ، 1000 میلی گرم عصاره کرن بری در روز خواهد بود. در طی یک دوره 1 هفته ای ، در مجموع 7000 میلی گرم عصاره کرن بری مصرف خواهند کرد. به منظور تاکید بر استفاده مداوم کپسول ، تماس های تلفنی روزانه در بعضی موارد با بیماران گرفته می شود.کپسول کرن فیکس Cranberry Fruit Extract (Vaccinium Macrocarpon L) ، با دوز 500 میلی گرم در شرکت گل دارو ، ایران ، اصفهان ، شهرک صنعتی صفه تولید شده است .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : به گروه کنترل پلاسبو با همان مشخصات داروی اصلی کرن بری کپسول 500 میلی گرم و با همان تایم مورد نظر داده می شود . هر دارونمای کپسول کرن فیکس تقریباً 500 میلی گرم است . از آنجایی که به شرکت کنندگان دستور داده شده است که 2 کپسول در روز (هر 12 ساعت یک عدد) مصرف کنند، کل دوز روزانه 2 کپسول × 500 میلی گرم ، 1000 میلی گرم در روز خواهد بود. در طی یک دوره 1 هفته ای ، در مجموع 7000 میلی گرم مصرف خواهند کرد. به منظور تاکید بر استفاده مداوم دارونمای کپسول ، تماس های تلفنی روزانه در بعضی موارد با بیماران گرفته می شود.دارونمای کپسول کرن فیکس Cranberry Fruit Extract (Vaccinium Macrocarpon L) ، با دوز 500 میلی گرم در شرکت گل دارو ، ایران ، اصفهان ، شهرک صنعتی صفه تولید شده است .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قوام زاده
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فراهانی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی ، خیابام علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم شکرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی . خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم شکرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان بسیج . جنب دانشکده پزشکی . بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3836 0000
فکس
ایمیل
it_amiralmomenin@arakmu.ac.ir

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی . خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد