پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر افزودن دارچین به سولیفناسین در درمان بی اختیاری فوریتی ادرار در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر افزودن دارچین به سولیفناسین در درمان بی اختیاری فوریتی ادرار در زنان
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، بر روی 80 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است که بر روی بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری فوریتی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رضا آشتیانی اراک انجام می‌شود. بیماران با روش تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های 4تایی) و با استفاده از نرم‌افزار Sealed Envelope در دوگروه A و B تقسیم می‌شوند. داروها در کپسول های کدگذاری‌شده و هم‌شکل توسط فردی مستقل آماده شده و بیمار و ارزیابی کننده پیامد ها از نوع گروهبندی اطلاع نخواهند داشت. در نهایت دو گروه از نظر پیامد ها با هم مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: کلیه خانم های مبتلا به بیماری ادراری فوریتی؛ داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری‌های زمینه‌ای مهم شامل بیماری‌های سیستمیک (کبدی، کلیوی، دیابت)، بیماری‌های خودایمنی مانند مالتیپل اسکلروزیس، اختلالات عصبی و نیز اختلالات لگنی مانند سیستوسل و رکتوسل؛ سابقه حساسیت به دارچین و فرآورده‌های آن.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت 6 هفته به بیماران کپسول 1 گرمی سینامون از شرکت دکتر عبیدی به صورت روزانه داده می شود. گروه پلاسبو: در گروه پلاسبو کپسول پلاسبو پر شده از نشاسته به مدت 6 هفته به بیماران داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
دفعات تکرر ادرار در روز، دفعات بی اختیاری ادراری فوریتی در روز، دفعات فوریت ادراری در روز، دفعات شب ادراری در شب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N48**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-17, ۱۴۰۴/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-17, ۱۴۰۴/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-17, ۱۴۰۴/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن دارچین به سولیفناسین در درمان بی اختیاری فوریتی ادرار در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دارچین بر بهبود بی اختیاری ادراری فوریتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم های مبتلا به بیماری ادراری فوریتی داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک مانند اختلالات مزمن کبدی ،کلیوی و دیابت وجود بیماری ها خود ایمنی مالتیپل اسکلروزیس و اختلالات اعصاب وجود بیماری سیستوسل و رکتوسل سابقه حساسیت به دارچین و فراورده های آن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و پلاسبو تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب ، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 4 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری حروف A,B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی تصادفی آنها تماما توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کپسولی شبیه به کپسول سینامون از جنس نشاسته و پلاسبو فراهم شده و به گروه پلاسبو داده خواهد شد بنابراین شرکت کنندگان از نحوه گروه بندی خود اطلاعی نخواهند داشت. دارو ها توسط اتند مربوطه که استاد راهنمای اصلی می باشد ، تجویز خواهد شد و دستیار مربوطه پیامد های بیماران را بر اساس شماره پرونده یا نام و نام خانوادگی آنها جمع آوری کرده در اختیار اتند مربوطه قرار می دهد و اتند مربوطه آنها را کد گذاری می کند بنابراین جمع آوری کننده اطلاعات که رزیدنت مسئول طرح است از گروه بندی اطلاعی ندارد.

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

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان بی اختیاری فوریتی ادرار

کد ICD-10

N39.41

توصیف کد ICD-10

Urge incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات تکرر ادرار در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دفعات بی اختیاری ادراری فوریتی در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

دفعات فوریت ادراری در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

دفعات شب ادراری در شب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت 6 هفته به بیماران کپسول 1 گرمی سینامون از شرکت دکتر عبیدی به صورت روزانه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو کپسول پلاسبو پر شده از نشاسته به مدت 6 هفته به بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Maryam_shokrpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
behzad.khansarinejad@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
دکتر مریم شکرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Maryam_shokrpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیر الماسی حشیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
amiralmasi2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان امیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
فکس
ایمیل
drrezvanomoidi@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1404/10/30لغایت 1407/10/30به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر مریم شکرپور داشته باشد. دکتر مریم شکرپور : تلفن 09183634212 ایمیل: Maryam_shokrpour@yahoo.com آدرس: اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات