پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی ترکیبی میرابگرون و جلسه درمانی با دستگاه باز خورد زیستی یا بیوفیدبک در درمان مثانه بیش فعال در زنان بین 35 تا 70 سال در کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی ترکیب داروی میرابگرون همراه با جلسات بیوفیدبک در درمان سندرم مثانه بیش‌فعال در زنان ۳۵ تا ۷۰ سال
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، تک‌مرکزه، با دو گروه موازی و تصادفی‌سازی بلوک‌شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری در کلینیک نیکان اقدسیه انجام می‌شود و بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه تخصیص می‌یابند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان زنانی هستند که حداقل به مدت ۳ ماه دچار فوریت ادراری بوده، دفعات ادرار آن‌ها بیش از ۸ بار در ۲۴ ساعت بوده و حداقل یک اپیزود بی‌اختیاری فوریتی در شبانه‌روز داشته باشند. معیارهای عدم ورود شامل عدم تمایل یا عدم ارائه رضایت‌نامه آگاهانه، وجود اختلالات روانی یا شناختی مؤثر بر همکاری، و ناتوانی‌های جسمی مانع انجام مداخلات می‌باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران میرابگرون ۵۰ میلی‌گرم روزانه به همراه جلسات بیوفیدبک (۲ جلسه در هفته، هر جلسه ۳۰–۴۵ دقیقه) دریافت می‌کنند. گروه کنترل تنها میرابگرون ۵۰ میلی‌گرم روزانه دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم سندرم مثانه بیش فعال؛ کیفیت زندگی مرتبط با علائم مثانه بیش فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230629058615N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-11, ۱۴۰۴/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-11, ۱۴۰۴/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-11, ۱۴۰۴/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر رضازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 729 8761
آدرس ایمیل
rezazadeh.am@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-05, ۱۴۰۴/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی ترکیبی میرابگرون و جلسه درمانی با دستگاه باز خورد زیستی یا بیوفیدبک در درمان مثانه بیش فعال در زنان بین 35 تا 70 سال در کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی ترکیبی میرابگرون و بیوفیدبک در درمان مثانه بیش فعال در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت خانم رده سنی ۳۵ تا ۷۰ افراد تشخیص داده شده با سندرم مثانه بیش فعال مراجعه کنندگان به کلینیک نیکان اقدسیه سابقه فوریت ادراری به مدت حداقل 3 ماه پیش از ورود به مطالعه، تکرر ادرار به صورت ۸ بار یا بیشتر در ۲۴ ساعت گزارش شود، حداقل ۱ اپیزود بی اختیاری فوریتی در ۲۴ ساعت داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به مشارکت در مطالعه یا عدم ارائه رضایت نامه آگاهانه وجود اختلالات روانی یا شناختی مانند اسکیزوفرنی، پنیک، اختلال وسواس شدید، سواستفاده الکل و سواستفاده مواد مخدر که توانایی همکاری با پروتکل مطالعه را مختل کند یا بر نتایج مطالعه تاثیر گذار باشد مشکلات فیزیکی یا ناتوانایی هایی که مانع از انجام مداخلات مطالعه شود ابتلا به شرایط خاص پزشکی یا بیماری های همزمان شامل عفونت ادراری، بدخیمی لگن یا مثانه، پرولپس لگن، جراحی مثانه و لگن در 6 ماه اخیر، مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون، آسیب ستون مهره ها، نوروپاتی دیابتی، حاملگی یا شیردهی، رادیوتراپی لگن و اندومتریوز که بر نتایج مطالعه تاثیر گذار باشد.

سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط، پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می‌گیرند: میربگرون همراه با بیوفیدبک یا میربگرون به تنهایی. تصادفی‌سازی با استفاده از وب‌سایت (Sealed Envelope) و به روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود تا تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه متعادل باقی بماند. اندازه بلوک‌ها می‌تواند ثابت یا متغیر باشد تا از پیش‌بینی ترتیب تخصیص جلوگیری شود. تصادفی سازی در 11 بلوک متغیر 2و4و 6 تایی انجام میشود. به هر شرکت‌کننده یک شناسه یکتای اختصاصی از طریق سیستم وب‌سایت مذکور اختصاص داده می‌شود تا حفظ محرمانگی و امکان ردگیری دقیق داده‌ها فراهم گردد.

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان
تهران،دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران ستاد مرکزی طبقه ۵ معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید
2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.803

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 فوریت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درسه بازه زمانی: ابتدای مطالعه در هفته صفر بعد از شروع مداخله، هفته چهارم بعد از شروع مداخله، هفته هشتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OAB-V8 و پرسشنامه OAB-q

2

شرح متغیر پیامد
دفعات اپیزودهای بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درسه بازه زمانی: ابتدای مطالعه در هفته صفر بعد از شروع مداخله، هفته چهارم بعد از شروع مداخله، هفته هشتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OAB-V8 و پرسشنامه OAB-q

3

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درسه بازه زمانی: ابتدای مطالعه در هفته صفر بعد از شروع مداخله، هفته چهارم بعد از شروع مداخله، هفته هشتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OAB-V8 و پرسشنامه OAB-q

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تعداد دفعات ادرار در ۲۴ ساعت به صورت تجمعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درطی 2 هفته بعد از شروع مداخله بین دو گروه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه تعداد دفعات ادرار در 24 ساعت به صورت تجمعی بین دو گروه مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درطی 2 هفته بعد از شروع مداخله بین دو گروه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کاهش تعداد تجمعی اپیزودهای فوریت ادرار بین دو گروه مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درطی 2 هفته بعد از شروع مداخله بین دو گروه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
بررسی کاهش تعداد تجمعی اپیزودهای شب ادراری بین دو گروه مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درطی 2 هفته بعد از شروع مداخله بین دو گروه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ایمنی و تحمل پذیری درمان از طریق بررسی وقوع و شدت عوارض جانبی مرتبط با درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درطی 2 هفته بعد از شروع مداخله بین دو گروه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه دریافت کنندگان قرص پیوسته رهش ۵۰ میلیگرم میرابگرون تولید شده در داروسازی طب مفید نیکان (میرابگرال) روزانه به همراه جلسات بیوفیدبک دریافت میکنند. جلسات بیوفیدبک به صورت 2 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل دریافت کنندگان روزانه قرص پیوسته رهش ۵۰ میلیگرم میرابگرون تولید شده در داروسازی طب مفید نیکان (میرابگرال) به تنهایی و بدون جلسات بیوفیدبک می باشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نیکان اقدسیه
نام کامل فرد مسوول
بهاره فرج واجاری
آدرس خیابان
تهران, اقدسیه، ابتدای بلوار ارتش، خیابان 22 بهمن، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1694817311
تلفن
+98 21 2912 1060
ایمیل
Bahare.vajari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت به سمت غرب,خیابان شهید کبیری طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی, دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475886671
تلفن
+98 21 6044 8161
ایمیل
rezazadeh.am@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت به سمت غرب, خیابان شهید کبیری طامه, (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی, دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475886671
تلفن
+98 912 729 8761
ایمیل
rezazadeh.am@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کامیاب اندرزبخش
موقعیت شغلی
همکار بالینی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران-خیابان دکتر شریعتی-خیابان یخچال دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0052
ایمیل
rezazadeh.am@iums.ac.ir

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
نتایج نهایی امتیاز دهی به وضعیت التهاب و درد و پارامتر های مربوطه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله ی مرتبط با مطالعه در ژورنال های بین الملل
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در حوزه پزشکی و داروسازی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در جهت توسعه ی علم و گسترش شواهد مرتبط با درمان در تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ژورنال مرتبط

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
استفاده از پست الکترونیک ژورنال جهت برقراری ارتباط و ثبت درخواست جهت استفاده از داده های مطالعه

سایر توضیحات