پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه میزان کارآیی تک دوز با دوز سه روزه داروی سفیکسیم در درمان عفونت حاد مثانه در زنان مراجعه کننده به یک مرکز بهداشتی- درمانی در تهران

چکیده پروتکل

چکیده

1-اهداف: در این پژوهش اثرات درمانی داروی سفیکسیم به صورت تک دوز با مصرف سه روزه آن در زنان مبتلا به عفونت حاد میکروبی مثانه مقایسه شده است. 2-طراحی: این بررسی از نوع مرحله2 -3کارآزمایی بالینی است. 3-نحوه انجام: زنان مراجعه کننده به درمانگاه زنان و اورولوژی بیمارستان بوعلی تهران به دلیل مشکلات دستگاه ادراری بررسی شده اند. 4-شرکت کنندگان: 70 نفز از زنان فوق که دارای معیارهای زیر بودندانتخاب شدند.معیار های ورود به پژوهش عبارت بودند از: زنانی که در سن باروری بوده اند ، سیستم ایمنی سالم داشته اند. معیار های خروج : یائسه بودن، باردار بودن، ناهنجاری های دستگاه ادراری، سابقه جراحی در دستگاه ادراری یا سوند کردن اخیر، برخی علایم سیستمیک، استفاده از دستگاه داخل رحمی، حساسیت به داروهای پنیسیلین و سفالوسپورینی و داشتن سابقه دیابت. 5-مداخلات: این افراد به تصادف در دو گروه 35 نفری جای داده شدند. گروه نخست با 800 میلی گرم سفیکسیم به صورت تک دوز و گروه دوم سه روز هر روز 400 میلی گرم مورد درمان قرار گرفتند. 6-متغیرهای پیامد اصلی: یک هفته وهمچنین دو هفته بعد از اتمام درمان آنتی بیوتیکی مثبت بودن کشت ادرار پی آمد مورد نظر بوده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204189505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحدپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22006607009821

آدرس ایمیل

fmohammadyari@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-19, ۱۳۸۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان کارآیی تک دوز با دوز سه روزه داروی سفیکسیم در درمان عفونت حاد مثانه در زنان مراجعه کننده به یک مرکز بهداشتی- درمانی در تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان کارآیی تک دوز با دوز سه روزه داروی سفیکسیم در درمان عفونت حاد مثانه در زنان مراجعه کننده به یک مرکز بهداشتی- درمانی در تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش عبارت بودند از: زنانی که در سن باروری بوده اند (50-15 سال)، سیستم ایمنی سالم داشته اند معیار های خروج :یائسه بودن، باردار بودن، ناهنجاری های دستگاه ادراری، سابقه جراحی در دستگاه ادراری یا سوند کردن اخیر، برخی علایم سیستمیک (مانند تب، درد پهلو ها)، استفاده از IUD، حساسیت به داروهای پنیسیلین و سفالوسپورینی و داشتن سابقه دیابت.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
19168
تاریخ تایید
2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
2628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت حاد مثانه
کد ICD-10
N30.0
توصیف کد ICD-10
Acute Cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کشت ادرار مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته وهمچنین دو هفته بعد از اتمام درمان آنتی بیوتیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه نخست (گروه مداخله) با 800 میلی گرم سفیکسیم به صورت تک دوز مورد درمان قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم (گروه کنترل) با درمان سه روزه (هر روز 400 میلی گرم) مورد درمان قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان و اورولوژی بیمارستان بوعلی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدیاری
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین ’ ابتداي خیابان دماوند،بیمارستان بوعلی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای نقی پور
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی ، خیابان خاقانی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی ،واحد پزشکی تهران-
نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه محمدیاری
موقعیت شغلی
متخصص جراحی زنان،زایمان ونازایی -استادیار دانشگاه آزاد اسلامی ،واحد پزشکی تهران-
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3334 8036
فکس
ایمیل
fmohammadyari@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی ،واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه محمدیاری
موقعیت شغلی
-استادیار دانشگاه آزاد اسلامی ،واحد پزشکی تهران-متخصص جراحی زنان،زایمان ونازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین ، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3334 8036
فکس
ایمیل
fmohammadyari@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران-
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه موسوی
موقعیت شغلی
دانشیاردانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران-متخصص پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آدرس: خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
کد پستی
19395
تلفن
+98 21220066607
فکس
ati35983@yahoo.com
ایمیل
ati35983@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی