

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تاثیر مکمل ویتامین ایی در درمان عفونت ادراری کودکان

دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور که در بیمارستان امیر کبیر اراک انجام پذیرفت، 152 کودک که به دو گروه 76 نفره تقسیم شده بودند حضور داشتند. در گروه کنترل بیماران با روش رایج آنتی بیوتیک درمانی می شدند و در گروه مورد علاوه بر درمان آنتی بیوتیکی، بیماران تحت درمان با ویتامین ایی قرار می گرفتند. پس از 14 روز درمان بیماران از نظر علائم بالینی و همچنین سیر درمان به صورت زمان منفی شدن ادرار مورد بررسی قرار گرفته و در دو گروه مقایسه شدند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین ایی در درمان عفونت ادراری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ایی در درمان عفونت ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص عفونت ادراری شرایط خروج: وجود آنومالی دستگاه ادراری تناسلی، آنومالی ساکروم، اسکار کلیوی در ابتدای مطالعه، VCUG مختل، کشت مثبت مقاوم به درمان، سابقه عفونتهای ادراری مکرر، عدم مصرف مناسب داروها، کشت مثبت با چند میکروب، سنگ کلیه

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Vitamin E and UTI in children

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305199766N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا فیروزی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9732 7741 21 98+

آدرس ایمیل

src@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه حاصل پایان نامه دستیاری تخصصی طب اطفال در

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای همراه با تکرار ادرار تا زمان قطع آن

4

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود فوریت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای همراه با فوریت ادرار تا زمان قطع آن

5

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود قطع و وصل شدن ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای همراه با قطع و وصل شدن ادرار تا زمان قطع آن

6

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای همراه با بی اختیاری ادرار تا زمان قطع آن

7

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای همراه با درد شکم تا زمان قطع آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کشت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از شروع درمان و 7 تا 10 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت بالاتر از CFU 100000، مثبت تلقی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 تا 75 mg/kg/day سفتریاکسون وریدی برای بیماران

بستری و 8mg/kg/day شربت سفیکسیم پس از ترخیص از

بیمارستان به صورتی که کل درمان 14 روز به طول بیانجامد

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/08, 2012-11-28

کد کمیته اخلاق

91-138-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت راه ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای تب دار تا زمان قطع تب

2

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای همراه با سوزش ادرار تا زمان قطع آن

3

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود تکرر ادرار

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 تا 75 mg/kg/day سفتریاکسون وریدی برای بیماران بستری و 8mg/kg/day شربت سفیکسیم پس از ترخیص از بیمارستان به صورتی که کل درمان 14 روز به طول بیانجامد+100 واحد ویتامین E شرکت دارو پخش برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

آدرس خیابان

اراک ، خ علم الهدی ، بیمارستان امیرکبیر، گروه اطفال

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک ، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

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

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 علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا راستی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 1417 86 98+

فکس

ایمیل

rasti@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

گروه اطفال ، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک ، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر ، گروه اطفال

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

861417350 98+

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیروزی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dr.firouzifar@arakmu.ac.ir

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