پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین تاثیر کپسول میوه گل نسترن بر بروز عفونت ادراری در دوره نفاس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر کپسول میوه گل نسترن بر بروز عفونت های ادراری در دوران نفاس زنان سزارین کرده طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور (پژوهشگر، مشارکت کننده و تجزیه و تحلیل کننده از نوع مداخله دریافتی توسط گروهها ناآگاه خواهند بودند) با دو بازوی موازی نحوه انجام: این کارآزمایی بر روی 400 زن (200 نفر در هرگروه) بستری بعد از عمل سزارین در مراکز آموزشی-درمانی الزهرا و طالقانی شهر تبریز انجام خواهد گرفت. از افراد حائز شرایط پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، نمونه ادراری برای انجام کشت ادرار گرفته خواهد شد و در صورتی که باکتریوری بدون علامت نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. سپس مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول گل نسترن) و گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص خواهند یافت. مشارکت کنندگان: زنان قرار گرفته تحت عمل سزارین همراه با سونداژ در 48 ساعت گذشته مداخلات: گروه مداخله روزانه دو کپسول حاوی میوه گل نسترن و گروه کنترل روزانه دو کپسول حاوی نشاسته (پلاسبو) را از 48 ساعت بعد از عمل سزارین تا 20 روز بعد از عمل دریافت خواهند کرد. متغیر پیامد اصلی شامل مقایسه بروز عفونت ادراری طی 20 روز بعد از سزارین می باشد. متغیرهای پیامد فرعی شامل میزان بروز باکتریوری بدون علامت در روزهای 10-7 و 20 روز بعد از عمل سزارین و میزان بروز سیستیت و پیلونفریت در طی 20 روز بعد از سزارین می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040910324N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر کپسول میوه گل نسترن بر بروز عفونت ادراری در دوره نفاس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر کپسول میوه گل نسترن بر بروز عفونت ادراری در دوره نفاس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن عمل سزارین در 48 ساعت گذشته؛ دریافت آنتی بیوتیک حداکثر تا 3 دوز بعد از عمل؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن شماره تلفن برای پیگیری؛ عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن علایم ابتلا به عفونت های ادراری؛ شرایط خاص که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک بعد از مرخصی دارد؛ استفاده از داروهای تضیف کننده سیستم

ایمنی و داروهای وابسته به سیستم تنفسی؛ عدم انجام سونداژ در طول عمل سزارین

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکي تبریز

آدرس خیابان

ذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

urinary tract infection postpartum

کد ICD-10

O86.2

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection following delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 الی 10 و 20 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار و چک لیست نشانه های عفونت ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

2

شرح متغیر پیامد

بروز پیلونفریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 20 روز بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار و چک لیست نشانه های عفونت ادراری

3

شرح متغیر پیامد

بروز سپستیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 20 روز بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار و چک لیست نشانه های عفونت ادراری

4

شرح متغیر پیامد

بروز باکتریوری بدون علامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7-10 روز و 20 روز بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول 500 میلی گرم میوه گل نسترن نیم ساعت بعد از دو وعده غذایی (صبحانه و شام) به صورت خوراکی با یک لیوان پر از آب بمدت 18 روز دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (محتوی نشاسته) نیم ساعت بعد از صبحانه و شام به صورت خوراکی بمدت 18

روز دریافت خواهد نمود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سیفی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغ شمال
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی - درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سیفی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان 22 بهمن، میدان راه آهن
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 41 4422 1874
فکس
ایمیل
seifimah@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

تبریز
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 41 4422 1874
فکس
ایمیل
seifimah@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

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