

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل ویتامین ث در درمان عفونت ادراری کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

عفونت ادراری شایع ترین بیماری مجاری ادراری کودکان است. عفونت ادراری در کودکان علائم مشخصی ندارد و بعضی موارد با تظاهرات غیر معمول مانند کاهش وزن، نارسایی رشد و بی اشتها بی بروز می کند. با توجه به مطالب ذکر شده، لزوم استفاده از دارو یا مکمل دیگری که بتواند بهبود سریعتر و کاهش طول دوره درمان را موجب شود منطقی به نظر می رسد. ویتامین ث، باعث افزایش پاسخ میزبان به بسیاری از عفونت ها می شود و نقش مهمی در هموستاز سیستم ایمنی دارد پژوهش حاضر، با هدف تعیین اثر ویتامین ث بر درمان مناسب عفونتهای ادراری کودکان بستری شده در بیمارستان امیرکبیر اراک می باشد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی (clinical Trial) است که در این بررسی 159 دختر بستری مبتلا به عفونت ادراری مورد ارزیابی قرار گرفتند بیماران به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم شدند. هر دو گروه، درمان پایه عفونت ادراری (بیماران بستری سفتریاکسون با دوز 75mg/kg/day/iv-50 و بعد از ترخیص سفکسیم 8mg/kg/day/po) را به مدت 14 روز دریافت کردند و به 76 بیمار در گروه مورد فرص ویتامین ث به میزان 250 میلی گرم روزانه به مدت 14 روز از ابتدای درمان داده شد. بیماران بطور روزانه از نظر تأثیر درمانی، براساس شاخص های کلینیکی و نتایج کشت ادراری مورد بررسی قرار گرفتند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 1312 86 98+

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/01, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/01, 2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین ث در درمان عفونت ادراری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ث در درمان عفونت ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی کودکان 3 تا 12 ساله که توسط متخصص کودکان برای آنان تشخیص عفونت ادراری داده شده را انتخاب و در صورت نداشتن موارد خروج از مطالعه، پس از توضیح راجعه به بیماری و قبول همکاری و اخذ فرم رضایت نامه تحت مطالعه قرار می گیرند معیارهای خروج: 1- تمامی کودکان بیمار که والدین آنها قبول به همکاری نکرده اند، 2- بیماران مبتلا به آنومالی کلیه 3- بیماران مبتلا به سنگ کلیه، 4- موارد کشت ادرار مثبت با چند نوع میکروب، 5- موارد کشت مثبت که مقاوم به دارو است، 6- عدم استفاده از داروی پیشنهادی و یا استفاده از داروهای دیگر غیر داروهای تجویز شده، 7- سابقه عفونت ادراری مکرر 8- استفاده نا مناسب از مکمل پیشنهادی

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015073113366N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2017, 1390/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/01, 2017-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/03/25, 2011-06-15

کد کمیته اخلاق

90-109-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N039.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو که فاصله زمانی آن 24 روز می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اضافه کردن ویتامین ث به درمان معمول عفونت ادراری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سفتریاکسون با دوز 50-75 mg/kg/day/iv در هر دو گروه شاهد و

مداخله استفاده می شود. که در یک دوره 14 روزه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، 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 تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان اعلم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4717 3313 86 98+

فکس

ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان اعلم الهدی، بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.yousefi@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