پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای رژیم های درمانی تک دوز و سه روزه آمپی سیلین، سفالوسپورین و نیتروفورانتوئین در درمان سیستیت زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای رژیم های درمانی تک دوز و سه روزه آمپی سیلین، سفالوسپورین و نیتروفورانتوئین در درمان سیستیت زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران با سن حاملگی بالای 20 هفته و حاملگی تک قلویی با علائم سیستیت وارد مطالعه خواهند شد و بیمارانی که نسبت به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه حساسیت دارند از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. تعداد 246 نفر از زنان باردار 20-35 ساله با تشخیص سیستیت بارداری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی درشش گروه آزمایش 41 نفره گمارده می شوند. ابتدای مطالعه آزمایشات مربوط به کشت ادرار برای هر بیمار انجام می شود . در گروه آزمایش اول درمان با تک دوزآمپی سیلین(2 گرمی) و در گروه آزمایش دوم درمان سه روزه آمپی سیلین(250 میلیگرمی) انجام خواهد شد. گروه آزمایش سوم تک دوز سفالوسپورین (2 گرمی) وگروه آزمایش چهارم سفالوسپورین سه روزه(250 میلیگرمی) دریافت خواهند کرد. درگروه آزمایش پنجم نیتروفورانتوئین تک دوز(200 میلیگرم) و در گروه آزمایش ششم نیتروفورانتوئین سه روزه(100 میلیگرمی) تجویز می شود. در درمان های سه روزه برای هر سه گروه هر 6 ساعت یکبار آنتی بیوتیک تجویزمی شود، سپس 7 تا 10 روز پس از اتمام دوره ی درمانی برای دومین بارآزمایشات مربوط به کشت ادرار برای بیماران هر سه گروه انجام می گردد و اطلاعات مربوط به سیستیت هر بیمار در چک لیست مربوطه تکمیل می شود. معیارهای ورود: مادران گراوید 1؛ سن 20-35 سال معیارهای خروج: حساسیت مادران به آنتی بیوتیک ها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072814333N54**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-26, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-26, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رژیم های درمانی تک دوز و سه روزه آمپی سیلین، سفالوسپورین و نیتروفورانتوئین در درمان سیستیت زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم های درمانی آنتی بیوتیک در درمان عفونت زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادران گراوید 1؛ سن 35-20 سال؛ نداشتن سابقه ی بیماری های سیستمتیک و مصرف داروهای خاص؛ سن حاملگی بالای 20 هفته و حاملگی تک قلویی با علائم سیستیت (سوزش ادرار، تکرر ادرار، درد سوپراپوبیک، پرادراري)؛ بیمارانی که آزمایش UA و UC را داده اند و باکتریوری و پیوری برای آنان گزارش شده باشد. معیارهای خروج: مادران بارداری که حاملگی در آنان عارضه‌دار شود یا دسترسي به آنان امکان پذیر نباشد؛ بیماری های مزمن و صعب العلاج یا بیماری های خونی، کبدی یا دیابتی دارند؛ بیمارانی که در سه هفته اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده اند، و یا سابقه مثبت بیماري کلیوی و مثانه دارند؛ مادران بارداری که علائم تب، لرز ، CVA و علائم پیلونفریت دارند و یا نسبت به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه حساسیت دارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **246**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34.8

توصیف کد ICD-10

Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستیت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 7 تا 10 روز پس از اتمام دوره ی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش اول درمان با تک دوزآمپی سیلین2 گرمی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه آزمایش پنجم نیتروفورانتوئین تک دوز(200 میلیگرم) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه آزمایش دوم درمان سه روزه با آمپی سیلین(250 میلیگرمی) انجام خواهد شد و هر 6 ساعت یکبار آنتی بیوتیک برای بیماران تجویزمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه آزمایش سوم تک دوز سفالوسپورین (2 گرمی) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه آزمایش چهارم سفالوسپورین سه روزه(250 میلیگرمی) دریافت خواهند کرد و هر 6 ساعت یکبار آنتی بیوتیک تجویزمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله
در گروه آزمایش ششم نیتروفورانتوئین سه روزه(100 میلیگرمی) تجویز می شود و هر 6 ساعت یکبار آنتی بیوتیک تجویزمی شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام السادات علوی مقدم
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین رضاوند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6300
فکس
ایمیل
NRezavand@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام السادات علوی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6300
فکس
ایمیل
ealavi7777@gmail.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