

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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)

۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 2016-08-26

### 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 قلوئی 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 کارآزمایی 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 دوز آمپی 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) و گروه آزمایش چهارم سفالوسپورین سه روزه (250 میلیگرمی) دریافت خواهند کرد. در گروه 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 تجویزی می شود، سپس 7 تا 10 روز پس از اتمام دوره ی درمانی برای دومین بار آزمایشات 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 تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۵, 2016-08-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۵, 2016-08-15

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072814333N54

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**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 آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در گروه آزمایش اول درمان با تک دوز آمپی سیلین 2 گرمی انجام خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه 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 تجویز می 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 تجویز می شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

معیارهای ورود: مادران گراوید 1؛ سن 20-35 سال؛ نداشتن سابقه ی بیماری های سیستمیک و مصرف داروهای خاص؛ سن حاملگی بالای 20 هفته و حاملگی تک قلوپی با علائم سیستیت (سوزش ادرار، تکرر ادرار، درد سوپراپوبیک، پرادراری)؛ 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 دسترسی به آنان امکان پذیر نباشد؛ بیماری های مزمن و صعب‌العلاج یا بیماری های خونی، کبدی یا دیابتی دارند؛ بیمارانی که در سه هفته اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده اند، و یا سابقه مثبت بیماری 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)

مصادق 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, 1395/04/02

## کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.221

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بارداری

**شرح مداخله**

در گروه آزمایش ششم نیتروفوران توئین سه روزه (100 میلیگرمی) تجویز می شود و هر 6 ساعت یکبار آنتی بیوتیک تجویزی می 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 رضوند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6300 3427 83 98+

فکس

ایمیل

NRezavand@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6300 3427 83 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی