

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون بر طول مدت اسهال در بیماران مبتلا به دیسانتری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثر سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون بر طول مدت اسهال و تب در بیماران مبتلا به دیسانتری. طراحی: کارآزمایی بالینی یک سو کور. نحوه انجام: بیماران با شکایت تب و اسهال خونی بستری در بخش بیمارهای عفونی بیمارستان شهید بهشتی در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال، داشتن آزمایش مدفوع فعال. شرایط خروج: سوئ تغذیه شدید، نقص ایمنی، استفاده از داروی ضداسهال. گروه مداخله 1: تزریق وریدی سفتریاکسون 1 گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز. گروه مداخله 2: تزریق وریدی سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز. پیامد اولیه: طول مدت اسهال از طریق چارت مدفوع، طول مدت اسهال خونی از طریق چارت مدفوع، تب به روش زیر بغلی. پیامد ثانویه: مدت بستری با شمارش روزهای بستری.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون بر طول مدت اسهال در بیماران مبتلا به دیسانتری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون بر بهبودی دیسانتری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 75 سال؛ داشتن آزمایش مدفوع فعال

معیارهای خروج: سوئ تغذیه شدید؛ نقص ایمنی؛ استفاده از داروهای

ضداسهال

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061117985N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا شریف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0026 5554 31 98+

#### آدرس ایمیل

sharif\_a@kaums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/20, 2015-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.43

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیسانتري

کد ICD-10

A09.9

توصیف کد ICD-10

Gastroenteritis and colitis of unspecified origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای به شیوه زیر بغلی

### 2

شرح متغیر پیامد

طول مدت اسهال خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت مدفوع

### 3

شرح متغیر پیامد  
طول مدت اسهال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چارت مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مدت بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هنگام ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش روزهای بستری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی سفتریاکسون 1 گرم هر 12 ساعت به

مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق وریدی سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم هر

12 ساعت به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شریف

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی