

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی اثر مصرف مکمل ویتامین دی در پیشگیری از عفونت ادراری در کودکان مبتلا به عفونت ادراری راجعه

### چکیده پروتکل

۱۳۹۶/۰۵/۱۹, 2017-08-10

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور با کنترل دارونما اجرا خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه کلیه کودکان مراجعه کننده به درمانگاه مرکز امام حسین والزهرا ومطب که با تشخیص عفونت ادراری راجعه تحت درمان میباشند. جمعیت مورد مطالعه 68 نفر می باشند که به صورت تصادفی به شیوه استفاده از کارت های قرعه کشی به دو گروه تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه سطح سرمی ویتامین دی کلیه نمونه ها اندازه گیری میشود. پس از گروه بندی تصادفی بیماران به یک گروه قطره خوراکی ویتامین دی (Caspian DITHRECOL /tamin.co.ir) با دوز روزانه 1000 واحد و به گروه دیگر دارونما (روغن پارافین: paraffin dickflussig, Art. 7160.germany) جهت مصرف روزانه تا شش ماه داده میشود. با توجه به اینکه این مطالعه قبلا در هیچ کجا انجام نشده است این دوز از دارو و این مدت بر اساس مطالعات مشابه در زمینه سایر عفونتهای تبی شده است. بیماران به صورت ماهانه هم جهت دریافت دارو (به منظور پایش مصرف منظم دارو) و هم جهت ویزیت و انجام کشت ادرار ماهیانه مراجعه و پیگیری میگردند. از بیماران خواسته می شود در صورت بروز علائم ادراری، تب، استفراغ، درد پهلو، بیقراری و هر علامت دیگری سریعاً مراجعه کنند. لازم به ذکر است که نمونه ادرار در کودکانی که کنترل ادراری دارند به روش midstream و در سایرین ادرار با کاتتر یا سوپرا پوبیک گرفته میشود. در پایان مطالعه مجدداً سطح سرمی ویتامین دی در کلیه نمونه ها اندازه گیری میشوند و تعداد دوره های عفونت در دو گروه بررسی و مقایسه میگردد. در این مطالعه سطح ویتامین بالاتر و یا مساوی 30 نانوگرم بر میلی لیتر نرمال و 20 تا 29.9 نانوگرم بر میلی لیتر ناکافی و سطح سرمی کمتر یا مساوی 19 نانوگرم بر میلی لیتر کمبود در نظر گرفته میشود.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا مریخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1362 3669 31 98+

##### آدرس ایمیل

merrikhi@med.mui.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/12, 2014-04-01

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/10, 2014-12-01

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل ویتامین دی در پیشگیری از عفونت ادراری در کودکان مبتلا به عفونت ادراری راجعه

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل ویتامین دی در پیشگیری از عفونت ادراری راجعه در کودکان

##### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: کلیه کودکانی که در تعریف عفونت راجعه ادراری قرار می گیرند؛ در شروع مطالعه در فاز عفونت نباشد؛ عدم وجود اختلال

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052221968N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/19, 10-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آناتومیک مشخص، سنگ کلیه، مثانه نورورنیک؛ رفلکس گردید 2 یا بالاتر؛ اورویاتی های انسدادی و نقص ایمنی اکتسابی یا مادرزادی؛ ختنه شده بودن پسران معیارهای خروج؛ پیگیری یا مراجعه نامنظم جهت پیگیری؛ مصرف نامنظم داروها

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1392/11/18, 2014-02-07

کد کمیته اخلاق

393734

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مجاری ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت مجاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات عود عفونت مجاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: دارونما (روغن پارافین: paraffin)

(dickflussig.Art.7160.germany) به مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: قطره خوراکی ویتامین دی (Caspian

/tamin.co.iran DITHRECOL) با دوز روزانه 1000 واحد به مدت 6

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا مریخی  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه نفرولوژی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، بیمارستان کودکان امام حسین  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
1005 3386 31 98+  
فکس  
ایمیل  
merrikhi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا مریخی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب های خصوصی فوق تخصص های کلیه کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریخی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین 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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهه ضیایی  
موقعیت شغلی  
متخصص اطفال (دانشجوی مجری طرح)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، بیمارستان کودکان امام حسین  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل