

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثربخشی مصرف آنتی بیوتیک در پیشگیری از عفونت ادراری در بیماران با کشت ادرار منفی قبل از ESWL.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده گر، همه موارد بیماران مبتلا به سنگ های کلیه و حالب که جهت سنگ شکنی به بابل کلینیک بین سال های 93-94 مراجعه کردند، وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل حداقل سن افراد 18 سال، کشت ادرار منفی قبل از ESWL، عدم حضور سوند فولی یا لوله نفروستومی، نداشتن سابقه سنگ عفونی می باشد. معیارهای خروج شامل بیمارانی که پیگیری مناسب ندارند، کسانی که کشت ادرار در 2 هفته بعد از ESWL انجام نداده اند، دستکاری داخل سیستم آندوورولوژیکال در حین و بعد از ESWL در نظر گرفته شد. بیماران بصورت دو سو کور به دو گروه A و B تقسیم می شوند. به گروه A افلوکساساسین، 200 میلی گرم هر 12 ساعت ترجیحا بعد از عمل و تا 3 روز بعد از آن داده می شود و به گروه B دارونما (قرص تهیه شده از آرد) داده می شود. سپس در همه بیماران کشت ادرار 5 روز قبل از عمل سنگ شکن انجام می شود. دو هفته بعد از انجام ESWL کشت ادرار و سونوگرافی انجام و اطلاعات جمع آوری می شود. متغیرها شامل: اندازه سنگ، تعداد و محل سنگ، حضور Double J می باشد. در طی سنگ شکن، اطلاعات اولیه شامل مقدار موج و انرژی و خرد شدن سنگ بلافاصله بعد از ESWL جمع آوری می گردد و سپس متغیرهای ثانویه: میزان خرد شدن سنگ، حضور رنال کولیک بعد از ESWL پاسخ به داروهای ضد درد خوراکی و داخل ورید، حضور سنگ باقیمانده بزرگتر از 5 میلی متر در سونوگرافی، کنترل، نتایج کشت ادرار (حضور 105 کولونی ml/CFU به عنوان کشت مثبت تلقی می شود) و علائم عفونت ادراری (شامل سوزش، تکرر و فوریت به همراه کشت مثبت و سپسیس ادراری) آنالیز می گردند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8284 3223 11 98+

آدرس ایمیل

m_baiany@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مصرف آنتی بیوتیک در پیشگیری از عفونت ادراری در بیماران با کشت ادرار منفی قبل از ESWL.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مصرف آنتی بیوتیک در پیشگیری از عفونت ادراری در بیماران با کشت ادرار منفی قبل از ESWL.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حداقل سن افراد 18 سال؛ کشت ادرار منفی قبل از ESWL؛ عدم حضور سوند فولی یا لوله نفروستومی؛ نداشتن سابقه سنگ عفونی. معیارهای خروج: بیمارانی که پیگیری مناسب ندارند؛ کسانی که کشت ادرار در 2 هفته بعد از ESWL انجام نداده اند؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015062422897N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/09/04, 25-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/09/04, 2015-11-25

دستکاری داخل سیستم آندوآرولوژیکال در حین و بعد از ESWL.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

دارد

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 بابل

آدرس خیابان

بیمارستان آیت ا... روحانی

شهر

بابل

کد پستی

47176-41367

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 2015-06-07

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1394.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت‌های ادراری در بیماران بدون ریسک فاکتور سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام آزمایش ادرار 5 روز قبل از عمل ESWL

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد ارگانیسم‌ها در کشت ادرار بر حسب CFU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش مقاومت انتی‌بیوتیکی و تداخل دارویی و عوارض دارویی در

مقایسه با دارو نما اتفاق می‌افتد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار و معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به صورت تصادفی و دو سو کور به دو گروه الف و ب تقسیم

می‌شوند. گروه مداخله: آفلوکساسین 200 میلی‌گرم هر 12 ساعت

دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب (گروه کنترل) پلاسبو (قرص تهیه شده از آرد) دریافت می‌کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خصوصی بابل کلینیک

نام کامل فرد مسوول

حمید شافی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل-دانشکده پزشکی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حمید شافی

آدرس خیابان
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حمید شافی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
2832 3219 11 98+
فکس
ایمیل
dr_hamidshafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیانی
موقعیت شغلی

متخصص عفونی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
2832 3219 11 98+
فکس
2832 3219 11 98+
ایمیل
m_baiany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی حرفه ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی