# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

در این مطالعه کار ازمایی بالینی آینده گر، همه موارد بیماران مبتلا به سنگ های کلیه و حالب که جهت سنگ شکنی به بابل کلینیک بین سال های 94-93 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، کسانیکه کشت ادراری در 2 هفته بعد از ESWL انجام نداده اند، دستکاری داخل سیستم آندواورولوژیکال در حین و بعد از ESWL در نظر گرفته شد. بیماران بصورت دو سو کور به دو گروه A و Bتقسیم می شوند.به گروه A افلوکساسین،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 jمی باشد. در طی سنگ شکن، اطلاعات اولیه شامل مقدار موج و انرژی و خرد شدن سنگ بلافاصله بعد ازESWL جمع آوری می گردد و سپس متغیرهای ثانویه: میزان خرد شدن سنگ، حضور رنال کولیک بعد از ESWLپاسخ به داروهای ضد درد خوراکی و داخل ورید، حضور سنگ باقیمانده بزرگتر از 5میلی میتر در سونوگرافی، کنترل، نتایج کشت ادرار (حضور 105 کولونی ml/CFU به عنوان کشت مثبت تلقی می شود) و علایم عفونت ادراری (شامل سوزش،تکرر و فوریت به همراه کشت مثبت و سپسیس ادراری) آنالیز می گردند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062422897N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۰۴ ,25-11-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۴/۰۹/۰۴ ,2015-11-25

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

معصومه بیانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3223 8284

**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**

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,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 ازESWL.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

دستکاری داخل سیستم آندواورولوژیکال در حین و بعد ازESWL.

**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 سویه 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

## تاییدیه 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 تایید**

2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷

**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 عفونت های ادراری در بیماران بدون ریسک فاکتور سنجیده می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انجام ازمایش ادرار 5 روز قبل از عمل ESWL

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه تعداد ارگانیسم ها در کشت ادرار بر حسب CFU

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افزایش مقاومت انتی بیوتیکی و تداخل دارویی و عوارض دارویی در مقایسه با دارو نما اتفاق می افتد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کشت ادرار و معاینات بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

بیماران به صورت تصادی و دو سو کور به دو گروه الف و ب تقسیم می شوند. گروه مداخله: آفلوکساسین 200 میلیگرم هر 12 ساعت دریافت می کند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

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

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان دانشگاه،خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**کد پستی**
**تلفن**
+98 11 3219 2832
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**کد پستی**
4717641367
**تلفن**
+98 11 3219 2832
**فکس**
+98 11 3219 2832
**ایمیل**
m_baiany@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه ایلخانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی حرفه ای
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی