

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر کوتریماکسازول با کوتریموکسازول و سیپروفلوکساسین در پیشگیری عفونت ادرار در بیماران پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این طرح بررسی بروز عفونت سیستم ادراری در بیماران پیوند کلیه در یک ماه و 3 ماه و 6 ماه پس از پیوند در دو گروه تحت پروپیلاکسی دارویی با کوتریموکسازول و کوتریموکسازول + سیپروفلوکساسین میباشد. طراحی: طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1394 و 1393 در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان، 50 بیمار تحت پیوند کلیه انتخاب میشوند و به روش بلوک ساری تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. نحوه انجام: 50 بیمار پیوند کلیه به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 25 نفره توزیع می شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال، گیرنده ی پیوند و معیارهای خروج شامل مصرف همزمان آنتی بیوتیک های دیگر در سیر بررسی و یا انصراف بیمار برای ادامه حضور در مطالعه میباشد. مداخلات: در گروه اول کوتریماکسازول به مدت 6 ماه با دوز روزانه 160/800 تجویز شده و در گروه دوم کوتریماکسازول روزانه به مدت 6 ماه به همراه 250 میلی گرم سیپروفلوکساسین هر 12 ساعت به مدت 1 ماه اول پس از پیوند تجویز میگردد. بیماران در 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از پیوند کلیه پیگیری شده و در صورت ایجاد عفونت سیستم ادراری، تحت درمان دارویی قرار گرفته و میزان بروز عفونت سیستم ادراری در دو گروه تعیین می شود. متغیرهای پیامد اصلی: پرسشنامه شامل میزان بروز و فاصله ی زمانی عفونت ادراری پس از پیوند میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015120823743N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/02، 23-12-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/02، 23-12-2015

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین خورش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

313792900698 98+

آدرس ایمیل

khorvash@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/31، 2014-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/31، 2015-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کوتریماکسازول با کوتریموکسازول و سیپروفلوکساسین
در پیشگیری عفونت ادرار در بیماران پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از عفونت ادراری در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ رضایت به ورود به مطالعه؛ گیرنده پیوند کلیه؛ نداشتن عفونت اخیر ادراری؛ فقدان کمبود گلوکز 6 قسقات دهیدروژناز؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک قبلی شرایط خروج از مطالعه: عدم دسترسی به بیمار برای تعیین عفونت ادراری به علل مختلف از جمله فوت یا مهاجرت؛ مصرف همزمان آنتی بیوتیک های دیگر در سیر بررسی؛ انصراف بیمار برای ادامه حضور در مطالعه؛ واکنش حساسیتی نسبت به دارو؛ عدم تحمل دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

عقونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و آزمایش کشت و آنالیز ادراری

4

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی پیوند کلیه تا بروز عفونت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و آزمایش کشت و آنالیز ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه کوتریموکسازول 160/800 به مدت 6 ماه استفاده شد. از شرکت رز دارو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تصادفی سازی به روش بلوک بندی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/02/01, 2015-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1394.3.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

B99, B99

توصیف کد ICD-10

Other infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

-

شرح مداخله

گروه مداخله ی 2: در گروه دوم نیز کوتریماکسازول روزانه به مدت 6 ماه به همراه میلی گرم 250 سیپروفلوکساسین هر 12 ساعت به مدت 1 ماه اول پس از پیوند تجویز میگردد. کارخانه ی کوتریموکسازول از شرکت رز دارو و سیپروفلوکساسین از شرکت فارابی میباشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله**طبقه بندی**

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان**شهر**

اصفهان

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان**شهر**

اصفهان

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان**شهر**

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

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

اتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی، مرکز تحقیقات عفونی و گرمسیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل

4553 3233 31 98+

Atousa_medline@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی

تلفن

4553 3233 31 98+

فکس

ایمیل

Atousa_medline@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی، مرکز تحقیقات عفونی و گرمسیری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن

4553 3233 31 98+

فکس

ایمیل

Atousa_medline@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس