

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی نتایج حاصل از تأثیر مکمل پروبیوتیک در همراهی با آنتی بیوتیک در درمان عفونت های ادراری راجعه در بیماران بزرگسال زن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک در همراهی با آنتی بیوتیک در درمان عفونت های ادراری عودکننده در بیماران بزرگسال زن صورت می پذیرد. معیارهای ورود: موارد مونث شناخته شده عفونت ادراری راجعه توسط متخصص که جهت درمان به درمانگاه اورولوژی مراجعه کرده و سن بین 18 تا 80 سال دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که اختلال زمینه ای آناتومیک یا بیماری های زمینه ای مستعدکننده برای ابتلا به عفونت ادراری مانند دیابت داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به عفونت ادراری راجعه مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی صورت خواهد گرفت. 162 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. مداخله صورت گرفته تجویز کپسول فامیلاکت، یک بار در روز و به مدت یک ماه می باشد. گروه کنترل، آنتی بیوتیک های روتین را دریافت می کنند. پیامد اولیه درمان وجود عفونت ادراری با بررسی از نظر آنالیز و کشت ادرار می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090323871N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-02-2016, 1394/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/11/17, 2016-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدابراهیم موسوی میرک

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3692 8126 21 98+

آدرس ایمیل

se.moussavi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از تأثیر مکمل پروبیوتیک در همراهی با آنتی بیوتیک در درمان عفونت های ادراری راجعه در بیماران بزرگسال زن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک در همراهی با آنتی بیوتیک در درمان عفونت های ادراری راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: موارد مونث شناخته شده عفونت ادراری راجعه توسط متخصص که جهت درمان به درمانگاه اورولوژی مراجعه کرده و سن بین 18 تا 80 سال دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که اختلال زمینه ای آناتومیک یا بیماری های زمینه ای مستعدکننده برای ابتلا به عفونت ادراری مانند دیابت داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه، 3 ماه، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان آنتی بیوتیکی بر حسب میکروارگانیزم یافت شده
در کشت به صورت خوراکی و روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان آنتی بیوتیکی بر حسب میکروارگانیزم یافت شده
در کشت به صورت خوراکی و روزانه به همراه یک کپسول فامیلکت،
روزانه یک عدد برای یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید ابراهیم موسوی میرک

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهین عباس زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-07-23, 1394/05/01

کد کمیته اخلاق

ir.bmsu.REC.1394.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم ادراری تحتانی از طریق اخذ شرح حال، معاینه فیزیکی و
انجام آزمایش ادرار

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
(عج)
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
(عج)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی اورولوژی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
(عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2073 8126 21 98+
فکس
ایمیل
fhei50@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم موسوی میرک
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
(عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2073 8126 21 98+
فکس
ایمیل
se.moussavi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم موسوی میرک
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
(عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
se.moussavi@bmsu.ac.ir
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