

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر قرص زغال اخته و قرص نیتروفورانتوئین بر پیشگیری از عود عفونت ادراری راجعه در زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر قرص زغال اخته و قرص نیتروفورانتوئین بر پیشگیری از عود عفونت ادراری راجعه بوده که در قالب یک کارآزمایی بالینی بر روی 3 گروه 21 نفره از زنان 15-45 ساله مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان کاشانی شهرکرد که دچار سیستیت مکرر شده بودند انجام گرفت. افرادی که اختلال آناتومیک دستگاه ادراری تناسلی (سنگ، یورتروسل و هیدرونفروز) و اختلال فانکشنال دستگاه ادراری تناسلی (مثانه نوروژنیک) دارند و همچنین افرادی که دچار Bacterial persistence شده اند از مطالعه مذکور خارج میشوند. بیماران به صورت کاملا تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. قبل از ورود افراد به مطالعه بیماران از نظر مشکلات فانکشنال و آناتومیک تحت معاینه بالینی و در صورت لزوم سونوگرافی قرار گرفتند. پس از درمان عفونت ادراری فعلی وکسب بهبود بالینی، به گروه اول قرص زغال اخته 500 mg شبانه به مدت 6 ماه و به گروه دوم قرص نیتروفورانتوئین با دوز پروپیلاکسی به صورت 100 mg شبانه به مدت 6 ماه و به گروه سوم پلاسیبو داده شد. این بیماران طی شش ماه مورد بررسی و پیگیری قرار گرفتند. هر دو ماه یکبار بیمار مورد معاینه بالینی و UA و UC و ارزبایی از نظر علائم بالینی سیستیت قرار گرفتند. به بیماران توصیه شد در صورت بروز علائم عفونت در هر زمان جهت کشت ادرار مجدد (علاوه بر کشت های ذکر شده) مراجعه کنند.

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 0061

آدرس ایمیل

dadgar@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص زغال اخته و قرص نیتروفورانتوئین بر پیشگیری از عود عفونت ادراری راجعه در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از عود عفونت ادراری مکرر در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 15-45 ساله دچار سیستیت مکرر مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان کاشانی شهرکرد. معیارهای خروج: افرادی که اختلال آناتومیک دستگاه ادراری تناسلی (سنگ، یورتروسل و هیدرونفروز); اختلال فانکشنال دستگاه ادراری تناسلی (مثانه نوروژنیک) داشتند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111625072N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس خاتون دادخواه

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش و تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه یکبار تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص زغال اخته 500 میلی گرم به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص نیتروفوراتوئین با دوز پروفیلاکسی به صورت

100 میلی گرم شبانه به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبویه صورت دوز شبانه به مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شیرانی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه یکبار تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، علایم بالینی سیستمیت، کشت ادرار و آنالیز ادرار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

iran

تاریخ تایید

2014-05-25, 1393/03/04

کد کمیته اخلاق

1155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت راجعه ادراری

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
Iran
تلفن
0061 3333 38 98+
فکس
ایمیل
Majd_uro@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شیرانی
موقعیت شغلی
ارولوژیست، معاون آموزشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0061 3333 38 98+
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شیرانی
موقعیت شغلی
متخصص کلیه و مجاری ادراری، معاونت آموزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
Iran
تلفن
0061 3333 38 98+
فکس
ایمیل
Dadgar@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شیرانی
موقعیت شغلی
متخصص کلیه و مجاری ادراری