

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر پروبیوتیک در جلوگیری از عود عفونت های ادراری در کودکان بعد از اولین پیلونفریت حاد غیر کمپلیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه بر نقش پیشگیرانه پروبیوتیک پروفیلاکسی و یا کاهش عود های عفونت های ادراری تاکید دارد.

طراحی

بیمارانی که واجد با اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به یکی از دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک یا دارونما اختصاص می یابند. بیماران از جهت شیوع پیوری (U/A) و کشت ادراری مثبت (U/C) مورد ارزیابی قرار میگیرند. آزمایش کشت ادرار نیز انجام شده و تعداد 10^4 از لحاظ کشت ادراری مثبت در نظر گرفته شد (کشت ادرار $< 10^5$ مثبت در نظر گرفته می شود ولی با توجه به اینکه بیماران ما در ICU بستری بودند و سوند ادراری داشتند تعداد 10^4 مثبت در نظر گرفته میشود). بیماران بطور تصادفی با کمک پاکت نامه به دو گروه موازی تقسیم میشوند: گروه A کپسول محتوی 500mg پروکید را که حاوی 3.5×10^9 واحد بیفید باکتریم لاکتیس و 1×10^9 لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و 0.5×10^9 لاکتوباسیلوس رامیوسوس و 1×10^9 واحد بیفیدوباکتریوم بیفیدوم می باشد را در آب حل کرده و به غلظت نهائی $10^9/9$ mL می رسانند و بمقدار 0.5 mL/kg دوبار در روز دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل B نیز 0.5 mL/kg وزن بدن دو بار در روز آب خالص دریافت میکنند. محلول های آماده توسط داروخانه طرف قرارداد و در ظرف های متحد الشکل کددار عرضه میشود. اطلاعات دارو ها تا پایان طرح در دسترس محقق و بیماران قرار نخواهد گرفت و فقط داروساز از آن باخبر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با طراحی موازی سه سو کور در بیمارستان بعثت سنج انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد (تب بالای 38 درجه ، لکوسیتوز بالای 10 هزار و کشت مثبت) در بازه سنی 6 ماه تا 13 سال که هیچ سابقه قبلی از عفونت های ادراری نداشته اند و در سونوگرافی انجام شده توسط یک سونولوژیست قابل اعتماد ریفلاکس ادراری بدون مشکلات ساختمانی سیستم ادراری تناسلی معیار خروج : عدم رضایت بیمار و والدین بیمار ، عدم پاسخ به درمان ظرف 48 ساعت

گروه های مداخله

گروه A یا گروه مطالعه، بیمارانی هستند که پروبیوتیک دریافت میکنند و گروه B یا گروه کنترل بیمارانی هستند که دارونما دریافت میکنند .

متغیرهای پیامد اصلی

عود عفونت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20141208020249N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-08 , ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9697 3344 45 98+

آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-17 , ۱۳۹۷/۰۳/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21 , ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک در جلوگیری از عود عفونت های ادراری در کودکان
بعد از اولین پیلو نفریت حاد غیر کمپلیک

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پروبیوتیک در جلوگیری از عفونت ادراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پیلو نفریت حاد نداشتن سابقه قبلی از عفونت های ادراری
نداشتن ریفلاکس ادراری نداشتن مشکلات ساختمانی سیستم ادراری
تناسلی سن 6 ماه تا 13 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار و والدین عدم پاسخ به درمان ظرف 48 ساعت

سن

از سن 6 ماهه تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه یک سری پاکت نامه بر اساس کد های موجود بر
روی ظرف های دارو آماده سازی میشوند . محقق و بیمار از مفهوم کد
تا آخر مطالعه آگاه نمیشوند . بیماران به صورت تصادفی در هنگام
اولین مراجعه پاکتی را انتخاب میکنند و بر اساس آن دارو را دریافت
میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط داروساز خارج از مطالعه در بسته ها بسته بندی شده و کد
بندی میشود . بسته ها در اختیار داروخانه طرف قرارداد قرار میگیرد .
کد روی بسته ها تا اتمام آنالیز داده ها در اختیار داروساز خارج از
مطالعه مینماید .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرستان

آدرس خیابان

سندج، دانشگاه علوم پزشکی کرستان، روبروی هتل شادی،

پردیس دانشگاه، ص پ 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و
اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1397/05/28, 2018-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت دستگاه ادراری تناسلی

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به عفونت ادراری ظرف 6 ماه آینده

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A یا گروه مطالعه، بیمارانی هستند که پروبیوتیک دریافت میکنند
گروه A کپسول محتوی 500 میلی گرمی پروکید را که حاوی 3.5×10^9
 1×10^9 واحد بیفید باکتریوم لاکتیس و 0.5×10^9 لاکتوباسیلوس
اسیدوفیلوس و 0.5×10^9 لاکتوباسیلوس رامیوسوس و 1×10^9
واحد بیفیدوباکتریوم بیفیدوم می باشد را در آب حل کرده و
به غلظت نهائی 10^9 واحد در میلی لیتر می رسانند و بمقدار 0.5
میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم دوبار در روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B یا گروه کنترل بیمارانی هستند که دارونما دریافت
میکند. بیماران گروه کنترل 0.5 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن
بدن دو بار در روز آب خالص مخلوط با دارونما دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

راما نقشی زادبان

آدرس خیابان

چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش کودکان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

000000000000

تلفن

2004 3328 87 98+

ایمیل

naderi.nooshafarin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 66177-13446 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

khalafi.behzad70@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد خلفی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی / سرباز پژوهشگر - پزشک عمومی دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کردستان / سنندج / بلوار پاسداران / روبروی هتل شادی / دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

9697 3344 45 98+

فکس

4645 3366 87 98+

ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

راما نقشی زادبان

موقعیت شغلی

استادیار نفرولوژی اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش کودکان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

000000000000

تلفن

2004 3328 87 98+

ایمیل

R.nagshizadia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد خلفی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی / سرباز پژوهشگر - پزشک عمومی دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کردستان / سنندج / بلوار پاسداران / روبروی هتل شادی / دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

9697 3344 45 98+

فکس

4645 3366 87 98+

ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پروتکل، داده‌های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از

طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده‌ها در مطالعات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

راما نقشی زادیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی

کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.

سایر توضیحات