

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

ارزیابی اثر درمانی روی همراه با درمان کودکان مبتلا به عفونت ادراری

۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 2018-12-16

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناهیده بیژن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0087 3344 24 98+
آدرس ایمیل
2nb1365@zums.ac.ir

هدف از مطالعه

بررسی آزمایش آنالیز ادراری و نرمال شدن آن در کودکان مبتلا به عفونت ادراری (Uti) دریافت کننده روی (+روی) و عدم دریافت کننده روی (-روی) مقایسه توزیع فراوانی کشت ادرار و منفی شدن آن در کودکان مبتلا به Uti، +روی و -روی مقایسه تاثیر روی در روند درمان کودکان مبتلا به Uti، +روی و -روی مقایسه تاثیر روی در بهبود علائم بیماری کودکان مبتلا به Uti، +روی و -روی مقایسه مدت بستری در کودکان مبتلا به Uti، +روی و -روی

طراحی

کارآزمایی بالینی، باگروه های موازی، یک سوکور، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بروی کلیه کودکان 3 تا 12 سال مبتلا به Uti بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1397 انجام خواهد گرفت. نمونه ها توسط محقق به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. در گروه مداخله علاوه بر درمان Uti، شربت زینک سولفات 1cc/kg دریافت خواهند کرد. ولی گروه شاهد خبری از وجود این مداخله در گروه مورد ندارند. تمامی آزمایشات به آزمایشگاه بیمارستان ارسال و نتایج آزمایشات و علائم طی مدت بستری و پس از آن از طریق پرسشنامه جمع آوری و تجزیه تحلیل میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 3 تا 12 سال- وجود عفونت ادراری شرایط عدم ورود: تغییر درمان - رضایت شخصی- استفاده نامناسب دارو

گروه های مداخله

مصرف شربت زینک سولفات 1cc/kg به مدت 14 روز علاوه بر درمان معمول Uti

متغیرهای پیامد اصلی

روی ، عفونت ادراری

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی روی همراه با درمان کودکان مبتلا به عفونت ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر روی در درمان عفونت ادراری کودکان"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 3 تا 12 سال وجود عفونت ادراری (پیلونفریت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در درمان رضایت شخصی استفاده نامناسب از دارو

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181023041439N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک گروه از کودکان بعد توضیح کامل و رضایت آگاهانه درمان زینک را علاوه بر درمان عفونت ادراری کودکان دریافت میکنند و خود کودکان و مراقبین آنها از اینکه به عده ای زینک داده خواهد شد بیخبرند و در گروه کنترل که فقط درمان عفونت ادراری را دریافت میکنند از وجود گروه مداخله که در آنها روی داده ایم بیخبرند

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

شهر زنجان، خیابان شهرک کارمندان، انتهای بلوار مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

94149-74877

تاریخ تایید

1397/02/06, 2018-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.010

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

درصد کودکان با عفونت ادراری (کشت ادرار مثبت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کشت ادراری 48 ساعت بعد و 14 روز بعد از شروع زینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز و کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"قطع تب"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"طی مدت بستری"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه"

2

شرح متغیر پیامد

"سوزش ادرار"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"طی مدت بستری"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه"

3

شرح متغیر پیامد

"درد شکم"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"طی مدت بستری"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه"

4

شرح متغیر پیامد

"طول مدت بستری"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"طی بستری"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": تعداد 26 نفر کودک 3 تا 12 سال از هر دو جنس مبتلا به UTI بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1397 دارای معیارهای ورود دارای تب و علائم ادراری و شکمی و آنالیز ادراری مثبت و با تشخیص پیلو نفریت میباشند که علاوه بر درمان UTI سفتریاکسون 50 تا 75mg/kg/day/iv طی مدت بستری و ادامه درمان با سفکسیم خوراکی در صورت نیاز، شربت زینک سولفات از شرکت دارویش با غلظت 5 میلی‌گرم در 5 میلی لیتر به میزان 1cc/kg روزانه یک بار به مدت 14 روز حداقل یک ساعت قبل یا دو ساعت پس از غذا دریافت

خواهند کرد. تمامی آزمایشات به آزمایشگاه بیمارستان ارسال و نتایج آزمایشات و علائم طی مدت بستری ویس از آن از طریق پرسشنامه جمع آوری و تجزیه تحلیل میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": 26 کودک 3 تا 12 سال از هر دو جنس مبتلا به uti که هیچ مداخله ای علاوه بر درمان uti دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

ناهیده بیژن

آدرس خیابان

شهر زنجان، جاده گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

3001 3331 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

شهر زنجان، بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

0677 3342 24 98+

فکس

4770 3422 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir1

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ناهیده بیژن

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

زنجان، خیابان کارمندان، انتهای بلوار مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0300 3344 24 98+

فکس

ایمیل

2nb1365@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ناهیده بیژن

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شهر زنجان، خیابان شهرک کارمندان، انتهای بلوار مهدوی

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513934799
تلفن
0300 3344 24 98+
فکس
ایمیل
2nb1365@zums.ac.ir

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513934799
تلفن
0300 3344 24 98+
فکس
ایمیل
2nb1365@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناهیده بیژن
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر زنجان، خیابان کارمندان، انتهای بلوار مهدوی
شهر