

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی تاثیر درمانی سیپروفلوکساسین و ترکیب سیپروفلوکساسین و پروپولیس بر روی زنان مبتلا به سیستیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر درمانی سیپروفلوکساسین و ترکیب سیپروفلوکساسین و پروپولیس بر روی زنان مبتلا به سیستیت

طراحی

مطالعه حاضر یک مداخله هفت روزه با عصاره پروپولیس یا پلاسبو در زنان مبتلا به سیستیت خواهد بود. رضایت آگاهانه نوشته شده از بیماران شرکت کننده در مطالعه در زمان ثبت نام بدست خواهد آمد. شرکت کنندگان در اولین دیدار برای معیارهای شایستگی برای حضور در مطالعه ارزیابی خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا دارونما تقسیم شدند. حجم نمونه برای هر گروه 60 نفر خواهد بود. شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه اختصاص داده می شوند. شرکت کنندگان در مطالعه کور خواهند شد. قبل و بعد از مداخله علائم بالینی و آزمایشگاهی اندازه گیری و ثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی قم، بیمارستان کامکار عرب نیا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به عفونت مجاری ادراری تحتانی ابتلا به بیماری عفونت مجاری ادراری تحتانی برای اولین مرتبه عدم ابتلا به بیماری مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره پروپولیس در دوز 500 میلی گرم 2 بار در روز برای هفت روز متوالی و 250 میلی گرم سیپروفلوکساسین 2 بار در روز گروه کنترل: دارونما در دوز 500 میلی گرم 2 بار در روز برای هفت روز متوالی و 250 میلی گرم سیپروفلوکساسین 2 بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد باکتری، گلبول قرمز در ادرار، علائم بالینی شامل هماچوری، تکرر ادرار، سوزش ادرار، درد فوق عانه و فوریت، ESR، CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

Correcting some parts of the study (total number of study participants and randomization method) that were typed incorrectly in the first version

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180721040552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 04-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شکاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6354 3883 25 98+

آدرس ایمیل

mehdishekari025@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۶, 2019-05-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر درمانی سیپروفلوکساسین و ترکیب سیپروفلوکساسین و پروپولیس بر روی زنان مبتلا به سیستیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر درمانی سیپروفلوکساسین و ترکیب سیپروفلوکساسین و پروپولیس بر روی زنان مبتلا به سیستیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیستیت
کد ICD-10
N30.8
توصیف کد ICD-10
Other cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باکتری های ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلبولهای سفید خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر 12 ساعت یک عدد مکمل 500 میلیگرمی پروپولیس
و یک عدد سیپروفلوکساسین 250 میلی گرمی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر 12 ساعت یک عدد دارونما و یک عدد
سیپروفلوکساسین 250 میلی گرمی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

زنان مبتلا به عفونت مجاری ادراری تحتانی (سیستیت) سن بین 18 تا
60 سال ابتدا به بیماری عفونت مجاری ادراری تحتانی (سیستیت)
برای اولین بار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل ابتدا به بیماری مزمن مصرف آنتی بیوتیک و داروهای دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا دارونما تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسولهای پروپولیس و دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داشتند
و توسط محقق کد گذاری شده بودند به طوری که فقط افراد مورد
مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

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

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لویسانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2019-03-04, 1397/12/13

کد کمیته اخلاق

ir.muq.rec.1397.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار الغدیر خیابان صفاشهر کوچه 1
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717745859
تلفن
6354 3883 25 98+
ایمیل
Mehdishekari025@gmail.com

بیمارستان کامکار عرب نیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حیدری
آدرس خیابان
خیابان 19 دی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
3511 3771 25 98+
ایمیل
kamkar@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار الغدیر خیابان صفاشهر کوچه 1
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717745859
تلفن
6354 3883 25 98+
ایمیل
Mehdishekari025@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار الغدیر خیابان صفاشهر کوچه 1
شهر
قم

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکاری
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
1320 3107 25 98+
ایمیل
pajoohesh-pezeszki@muq.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکاری

استان

قم

کد پستی

3717745859

تلفن

6354 3883 25 98+

ایمیل

Mehdishekari025@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

جهت انجام مطالعات علمی

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

ایمیل شخصی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات