پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 علایم بالینی و ازمایشگاهی 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
گروه‌های 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: **2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی شکاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3883 6354
آدرس ایمیل
mehdishekari025@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶
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:

زنان مبتلا به عفونت مجاری ادراری تحتانی (سیستست) سن بین 18 تا 60 سال ابتلا به بیماری عفونت مجاری ادراری تحتانی (سیستست) برای اولین بار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل ابتلا به بیماری مزمن مصرف آنتی بیوتیک و داروهای دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای پروپولیس و دارونما در بسته هاي کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط محقق کد گذاري شده بودند به طوري که فقط افراد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهي نداشتند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

ir.muq.rec.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیت

کد ICD-10

N30.8

توصیف کد ICD-10

Other cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باکتری های ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلبولهای سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های 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 سیپروفلوکساسین250 میلی گرمی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 25 3107 1320
ایمیل
pajoohesh-pezeshki@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
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
+98 25 3883 6354
ایمیل
Mehdishekari025@gmail.com

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
+98 25 3883 6354
ایمیل
Mehdishekari025@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
قم
کد پستی
3717745859
تلفن
+98 25 3883 6354
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 جزییات 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