

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

" مقایسه تاثیر مصرف آمیوه زغال اخته بر روی باکتریوری و پیوری در بیماران مبتلا به صدمات طناب نخاعی.

noorian@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

عفونت ادراری یکی از شایع ترین عوارضی است که بیماران ضایعه نخاعی تجربه می کنند. امروزه اینگونه تصور می شود که زغال اخته جهت پیشگیری از عفونت ادراری این بیماران موثر می باشد. لذا این مطالعه با هدف " مقایسه تاثیر مصرف آمیوه زغال اخته بر روی باکتریوری و پیوری در بیماران مبتلا به صدمات طناب نخاعی انجام خواهد شد. در این مطالعه ی تصادفی و دوسویه کور، پس از اخذ رضایت نامه کتبی، 60 بیمار ضایعه نخاعی بطور مساوی و اتفاقی به دو گروه 30 نفری تقسیم بندی شده و اطلاعات با استفاده از چک لیست و پرسشنامه جمع آوری خواهد شد، پس از انجام آزمایش کامل ادرار و کشت ادرار، گروه مورد 250 سی سی آمیوه زغال اخته با غلظت 30 درصد و گروه کنترل همین مقدار دارونما روزانه همراه با غذا، به مدت دو هفته مصرف خواهند کرد. بعد از دو هفته مجدداً آزمایش کامل ادرار و کشت ادرار انجام و با آزمایش اول مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-01, 1391/09/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-02, 1392/09/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112073912N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2012, 1391/03/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-18, 1391/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

" مقایسه تاثیر مصرف آمیوه زغال اخته بر روی باکتریوری و پیوری در بیماران مبتلا به صدمات طناب نخاعی.

عنوان عمومی کارآزمایی

" مقایسه تاثیر مصرف آمیوه زغال اخته بر روی باکتریوری و پیوری در بیماران صدمات طناب نخاعی .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار خروج: سن بالای 60 سال یا زیر 19 سال; مواردی که بیمار نیاز به درمان آنتی بیوتیک دارد (پیوسیتیت، عفونت ادراری علامتدار، تب، درد پهلو و حساسیت); بیمارانی که سطح کراتینین سرم بیشتر از 5/1 میلی گرم در دسی لیتر دارند; بیمارانی که عدم تحمل گوارشی نسبت به مصرف زغال اخته دارند یا آلرژی نسبت به زغال اخته دارند; بیمارانی که عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه دارند. معیار ورود: بیماران ضایعه نخاعی با محدوده سنی 19-60 سال; سطح کراتینین سرم کمتر از 5/1 میلی گرم در دسی لیتر دارند; و در آنالیز ادراری آنها پیوری بیش از 10 در میدان بزرگ میکروسکوپی ادرار داشته و یا در کشت ادراری باکتریوری معادل یا بیشتر از 104 در هر میلی لیتر ادراری داشته باشند.

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8814819877

تاریخ تایید

1390/05/05, 2011-07-27

کد کمیته اخلاق

860

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ضایعات نخاعی

کد ICD-10

S30-S39

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد میکروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دو هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

بوی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیک

2**شرح متغیر پیامد**

PH ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیک

3**شرح متغیر پیامد**

نوع میکروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیک

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مورد 250 سی سی آمیوه زغال اخته با غلظت 30 درصد روزانه همراه با غذا ، به مدت دو هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 250 سی سی دارونما روزانه همراه باغذابه مدت دو هفته مصرف می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان**

خیابان پرستار-بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد رجایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4826 1226 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی-معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوربان
موقعیت شغلی
مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- گروه پرستاری
شهر
شهرکرد
کد پستی
8814819877
تلفن
5648 1333 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
noorian@skums.ac.ircobranori@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوربان
موقعیت شغلی
مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5648 1333 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد