

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روی در درمان عفونت ادراری کودکان بستری شده در بیمارستان امیرکبیر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

عفونت ادراری شایعترین بیماری مجاری ادراری کودکان می باشد که علائم مشخصی ندارد و بعضی موارد با تظاهرات غیرمعمول مانند کاهش وزن، نارسایی رشد و بی اشتها بی بروز می کند. روی باعث افزایش پاسخ میزبان به بسیاری از عفونتها میشود و نقش مهمی در هموستاز سیستم ایمنی دارد. هدف از مطالعه ، تعیین اثر روی بر درمان مناسب عفونت های ادراری کودکان می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد. در این بررسی 200 بیمار مبتلا به عفونت ادراری (جنس مونث و 12 تا 3 ساله) که فاقد ممانه نروژنیک، اختلالات آناتومیک، آنومالی کلیه و سنگ کلیوی بودند، بررسی شدند. بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. گروه مداخله تحت درمان شربت خوراکی سولفات روی و گروه شاهد بدون اطلاع از دریافت دارو توسط گروه مورد ، فقط درمان عفونت ادراری را دریافت نموده اند. دو گروه از نظر متغیرهای : سن ، جنس، مشخصات آزمایشگاهی ادرار و وضعیت بالینی و علائم بیماری (مانند: تب ، سوزش و تکرر ادرار) مشابه بوده اند.

3517 1417 86 98+

آدرس ایمیل

moghadasi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۰۱, 2008-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۰۱, 2009-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روی در درمان عفونت ادراری کودکان بستری شده در

بیمارستان امیرکبیر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روی بر درمان عفونت ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 3 تا 12 ساله مبتلا به عفونت ادراری - جنس مونث - عدم وجود ممانه نروژنیک، اختلالات آناتومیک ، آنومالی کلیه و سنگ کلیوی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری مناسب بیمار - استفاده نامناسب از داروی مورد نظر - سابقه عفونت ادراری مکرر - بیمارانی که داروهای غیر سفتریاکسون و یا سفیکسیم جهت درمان دریافت نموده اند.

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138903094056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۳, 13-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۳, 2010-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1387/04/31, 2008-07-21

کد کمیته اخلاق

87/40/2

2

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع درمان (روزانه تا 14 روز) و 7-10 روز بعد از

اتمام درمان (کشت ادرار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - نتایج آزمایشات ادراری

3

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع درمان (روزانه تا 14 روز) و 7-10 روز بعد از

اتمام درمان (کشت ادرار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع درمان (روزانه تا 14 روز) و 7-10 روز بعد از

اتمام درمان (کشت ادرار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - ترمومتر

5

شرح متغیر پیامد

تکرر ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع درمان (روزانه تا 14 روز) و 7-10 روز بعد از

اتمام درمان (کشت ادرار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - نتایج آزمایشات ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر

3

شرح متغیر پیامد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع درمان (روزانه تا 14 روز) و 7-10 روز بعد از

اتمام درمان (کشت ادرار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات مادر و کودک - نتایج آزمایشات ادراری

کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات مادر

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله استفاده از شربت خوراکي سولفات روی بادوز
1mg/kg/day

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بدون اطلاع از دریافت دارو توسط گروه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان امیرکبیر اراک - کلینیک اطفال

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه کودکان - معاون بالینی دانشکده

پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع آموزشی پردیس - بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3517 1417 86 98+

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای کلیه کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع آموزشی پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3517 1417 86 98+

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

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

فوق تخصص بیماریهای کلیه کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3517 1417 86 98+

فکس

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب