پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر زغال اخته و آنتی بیوتیک نیتروفورانتوئین در عفونت مجاری ادراری راجعه در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کپسول زغال اخته در پیشگیری از عفونت مجاری ادراری راجعه در کودکان و جایگزینی آن با آنتی بیوتیک های روتین

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۵۰ بیمار، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه نفرولوژی بیمارستان حشمتیه شهرستان سبزوار است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان با عفونت ادراری راجعه؛ رضایت کتبی از والدین. معیارهای عدم ورود: کودکان با سن کمتر از یک ماه؛ بیمارانی که به دلیل خروج بیماری از مسیر معمول به سمت عارضه دار شدن و یا وخامت حال عمومی بیمار، نمی توان از داروی مورد بررسی در آن ها استفاده کرد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کودکان با عفونت ادراری راجعه که از کپسول زغال اخته 300 میلی گرمی روزانه به مدت یکماه استفاده می شود. گروه کنترل: کودکان با عفونت ادراری راجعه که از آنتی بیوتیک نیتروفورانتوئین با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت روزانه به مدت 1 ماه استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عفونت مجاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191207045640N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,2020-02-11**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,2020-02-11**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,2020-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بلوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4262 7414

آدرس ایمیل

zahra.boluki@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زغال اخته و آنتی بیوتیک نیتروفورانتوئین در عفونت مجاری ادراری راجعه در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زغال اخته در عفونت ادراری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان با عفونت ادراری راجعه رضایت کتبی از والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن کمتر از یک ماه عدم رضایت والدین بیمارانی که به دلیل خروج بیماری از مسیر معمول به سمت عارضه دار شدن و یا وخامت حال عمومی بیمار،نمی توان از داروی مورد بررسی در آنها استفاده کرد.

سن
از سن **1 ماهه** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی به روش ساده، کارت های شماره گذاری شده به صورت زوج و فرد در کیسه ای پارچه ای قرار داده می شود و توسط فردی که از درون کیسه بی خبر است برداشته و در اختیار والدین قرار داده می شود و بدین شکل به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319719746
تاریخ تایید
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1398.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ادراری راجعه
کد ICD-10
N39.0
توصیف کد ICD-10
Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت عفونت مجاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته پس از اتمام درمان، هر یک ماه تا 3 ماه و سپس هر دو ماه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش نمونه ادرار و کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زغال اخته کپسول 300 میلی گرم یکبار در روز به مدت سه ماه پس از درمان عفونت ادراری و برای کودکانی که نمی توانند از کپسول استفاده کنند از مادر خواسته می شود محتویات کپسول را در آب حل کرده و استفاده نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آنتی بیوتیک نیتروفورانتوئین با دوز پروفیلاکتیک(یک سوم دوز درمانی)1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه(حداکثر دوز مصرفی روزانه 100 میلی گرم) با شکل قرص های50 میلی گرمی شرکت مهر دارو که بر اساس وزن کودک به مدت سه ماه پس از درمان عفونت ادراری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا بلوکی
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319719746
تلفن
+98 51 4261 4974
ایمیل
zahra.boluki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین شریعتمدار
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 1096
ایمیل
vc.dmr@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا بلوکی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارورز پزشکی
آدرس خیابان
شهرک بسیج، خیابان ادب، کوچه پویش، پویش 1
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319719746
تلفن
+98 51 4261 4974
ایمیل
zahra.boluki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا بلوکی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
شهرک بسیج، خیابان ادب، کوچه پویش، پویش 1
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319719746
تلفن
+98 51 4261 4974
ایمیل
zahra.boluki@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا بلوکی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
شهرک بسیج، خیابان ادب، کوچه پویش، پویش 1
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319719746
تلفن
+98 51 4261 4974
ایمیل
zahra.boluki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته ام- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته ام- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته ام- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته ام- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته ام- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته ام- برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات