پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر عفونت ادراری در سالمندان بستری در بخش عفونی بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود ، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر عفونت ادراری در سالمندان بستری در بخش عفونی

طراحی

این کارازمایی بالینی دو سویه کور بطور موازی بر روی 64 بیمار مبتلا به عفونت سیستم ادراری که بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده اند، انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 16 بلوک 4 تایی که به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس بدست می آید، استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 64 بیمار مراجعه کننده به بخش عفونی بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. در این مطالعه بیماران، فرد مراقب بالینی، بررسی کننده پیامد و آنالیزور کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل سن 60 سال، عفونت ادراری ثابت شده با ای کلا و داشتن رضایت شرکت در تحقیق بوده و شرایط خروج از مطالعه: وجود هر گونه بیماری اتوایمون، وضعیت بالینی ناپایدار، مصرف آنتی بیوتیک در یک هفته اخیر، وجود هر گونه عامل انسدادی در مسیر سیستم ادراری، نارسایی کلیوی، دیابت، کلیه پیوندی و نیاز به عمل جراحی می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، علاوه بر درمان روتین، درمان بـا ماست پروبیوتیک به مدت 14 روز انجام خواهد شد. در گروه شاهد، علاوه بر درمان روتین، درمان با ماست معمولی برای 14 روز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم بالینی عفونت ادراری شامل: تب، سوزش ادرار، تکرر ادرار و فوریت ادرار; کاهش تعداد باکتری در آنالیز ادرار; منفی شدن کشت ادرار;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002954N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقر سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر عفونت ادراری در سالمندان بستری در بخش عفونی بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود ، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر عفونت ادراری در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با حداقل سن 60 سال، بیماران با عفونت ادراری ثابت شده با میکروارگانیسم ای کلا، داشتن رضایت شرکت در طرح.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر نوع بیماری اتوایمون، وضعیت بالینی ناپایدار، مصرف آنتی بیوتیک در یک هفته اخیر، نارسایی کلیوی، وجود هر عامل انسدادی در مسیر سیستم ادراری ، دیابت، وجود کلیه پیوندی، نیاز به عمل جراحی.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های 4 تایی بیماران به دو گروه مداخله و شاهد با استفاده از دستورات نوشته شده برای تخصیص بلوکهای تصادفی در نرم افزار آماری اس پی اس اس تخصیص خواهند یافت. با مشخص کردن تعداد نمونه، تعداد بلوک و اندازه بلوک محاسبات انجام می شود. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک پرستار مجرب که اطلاعی از اقدامات انجام شده در دو گروه فوق ندارد، انجام می شود. انجام بررسی وضعیت بالینی بیماران و ثبت نتایج توسط یک پرستار مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع مداخله و گروه بیماران انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران وارد شده به مطالعه به دو دسته مداخله و شاهد تقسیم می شوند. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بر دریافت درمان روتین شامل سرم تراپی و آنتی بیوتیک مناسب، 250 میلی لیتر ماست پروبیوتیک دو بار در روز در طول مطالعه (14 روز) را نیز دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل علاوه بر درمان روتین شامل سرم تراپی و آنتی بیوتیک مناسب، 250 میلی لیتر ماست معمولی دو بار در روز در طول مطالعه (14 روز) همانند گروه مداخله دریافت خواهند نمود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تاریخ تایید

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت دستگاه ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم بالینی عفونت ادراری شامل: تب، سوزش ادرار، تکرر ادرار و فوریت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و مصاحبه با بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد باکتری در آنالیز ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو روز یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش استاندارد آنالیز ادرار

3

شرح متغیر پیامد

منفی شدن کشت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش استاندارد کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بطور ماهانه برای سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش استاندارد کشت ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان روتین شامل سرم تراپی و آنتی بیوتیک مناسب، 250 میلی لیتر ماست پروبیوتیک دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل علاوه بر دریافت درمان روتین شامل سرم تراپی و آنتی بیوتیک مناسب، 250 میلی لیتر ماست معمولی دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان نزاکتی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
drenezakati@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
+98 23 3239 4800
ایمیل
pajouhesh@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قابل
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل

fate.qbl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان نزاکتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
drenezakati@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد