پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر پیشگیری کننده درمان با پروبیوتیک در مقایسه با دارونما در کودکان مبتلا به اولین عفونت ادراری ساده بستری و ارجاعی به اورژانس و بخش کودکان بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر طی سال 1399_1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه اثر پیشگیری کننده پروبیوتیک و پلاسبو در بروز عفونت ادراری در کودکان مبتلا به اولین عفونت ادراری ساده بستری و ارجاعی به اورژانس و بخش کودکان بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر طی سال 1399-1398

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم 94 نفر در دو گروه؛ دارای گروه کنترل با گروه های موازی و مطالعه کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسي به صورت آینده نگر، توصيفي- تحلیلی انجام خواهد شد. کودکان 1 تا 12 ساله پس از بهبودی از عفونت ادراری تب دار، دراین مطالعه وارد میشوند. بیماران در گروه پروبیوتیک، روزانه پروبیوتیک حاوی: colony-forming unit (CFU) (0.5g)/10 mL of 109 Lactobacillus and Bifidobacterium strains 0.5 mL (25 mg)/kg دو بار روزانه دریافت میکنند(maximum daily dose 20 mL/1.0g) و بیماران در گروه دارونما از آب به همان مقدار مصرف میکنند. به این منظور محتوی هر کپسول 500 میلی گرم در 10 سی سی آب استریل حل میشود و در بسته های 100و200و300 سی سی قرار میگیرد. (بمدت 4 هفته در 10 درجه تغییری در تعداد باکتری ها ایجاد نمیشود.) توصیه میشود در یخچال نگهداری شود. سپس ماهانه و در طی 6 ماه از طریق سوپراپوبیک یا کاتتر، نمونه وسط ادرار با رعایت شرایط استریل، جهت آنالیز و کشت ادرار ارسال میشود. در صورت رشد کلنی کانت بیش از 100000 عفونت ادراری قلمداد خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی کودکان سنین 1 تا 12 سال مبتلا به اولین عفونت ادراری ساده با کشت ادراری مثبت به جز موارد تکرار شونده یا انومالی های سیستم ادراری

گروه‌های مداخله

یک گروه به عنوان دریافت کننده پروبیوتیک جهت بررسی اثر پروفیلاکتیک و گروه دیگر به عنوان کنترل با دریافت پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های این مطالعه با بررسی و تعیین اثر پروفیلاکتیک پروبیوتیک ها بر عفونت ادراری و مقایسه آن با اثر پلاسبو، میتواند روشی موثر جهت پیشگیری از عفونت ادراری در کودکان را ارائه دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200202046347N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدصابر مقاتلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3354 8936

آدرس ایمیل

saber.moghateli@mailfa.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پیشگیری کننده درمان با پروبیوتیک در مقایسه با دارونما در کودکان مبتلا به اولین عفونت ادراری ساده بستری و ارجاعی به اورژانس و بخش کودکان بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر طی سال 1399_1398

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پیشگیری کننده درمان با پروبیوتیک در مقایسه با دارونما در کودکان مبتلا به اولین عفونت ادراری ساده بستری و ارجاعی به اورژانس و بخش کودکان بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر طی سال 1399_1398

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی کودکان سنین 1 تا 12 سال مبتلا به اولین عفونت ادراری ساده با کشت ادراری مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی و واحد فردی؛ با استفاده از نرم افزار آماری؛ نحوه تخصیص افراد به دو گروه، به روش بلوک های چهار تایی بوده که با استفاده از نرم افزار R (با در نظر گرفتن بلوک سایز 4 و طول لیست 94)، توالی مورد نظر برای تخصیص افراد به دو گروه به دست آمد. گروه A به عنوان گروه کنترل و گروه B به عنوان گروه دریافت کننده مداخله در نظر گرفته شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان
بوشهر-بلوار سبزآباد-خیابان سلمان فارسی-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7518759577

تاریخ تایید
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثر پیشگیری کننده پروبیوتیک از عود عفونت ادراری کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثر پیشگیری کننده پروبیوتیک و پلاسبو در بروز عفونت ادراری در کودکان مبتلا به اولین عفونت ادراری ساده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه وسط ادرار با رعایت شرایط استریل به وسیله کاتتر و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده پروبیوتیک؛ در این گروه تمامی افراد از ماده پروبیوتیک به نام پروکید (تهیه شده از شرکت گسترش میلاد فارمد) استفاده کرده که طی آن، افراد هر شب به طول شش ماه، محتویات یک کپسول را در یک لیوان آب حل نموده و میل مینمایند. این امر توسط فوق تخصص مربوطه به افراد، آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو؛ در این گروه تمامی افراد از آب به عنوان پلاسبو استفاده کرده که طی آن، افراد هر شب به طول شش ماه یک لیوان آب میل مینمایند. این امر توسط فوق تخصص مربوطه به افراد، آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه قاسمی
آدرس خیابان
بوشهر-خیابان طالقانی-بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514933159
تلفن
+98 77 3345 5381
ایمیل
sabermoghateli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم امینی(ریاست دانشکده پزشکی)
آدرس خیابان
بوشهر-کوی بندر-خیابان معلم-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
sabermoghateli@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
محمدصابر مقاتلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بوشهر-خیابان سنگی-کوچه بوستان 14-ساختمان فانوس-طبقه دوم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514933159
تلفن
+98 77 3354 8936
ایمیل
sabermoghateli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه قاسمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیوی کودکان-هیأت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بوشهر-کوی بندر-خیابان معلم-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
ghassemi61@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
محمدصابر مقاتلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بوشهر-خیابان سنگی-کوچه بوستان 14-ساختمان فانوس-طبقه دوم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514933159
تلفن
+98 77 3354 8936
ایمیل
sabermoghateli@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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