

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**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 1398\_1399**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 1398-1399

### 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 بررسی به صورت آینده نگر، توصیفی-تحلیلی انجام خواهد شد. کودکان 1 تا 12 ساله پس از بهبودی از عفونت ادراری تب دار، در این 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 maximum daily dose) (mg)/kg دو بار روزانه دریافت میکنند (20 maximum daily dose) 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 100 و 200 و 300 سی سی قرار میگردد. (بمدت 4 هفته در 10 درجه تغییر در تعداد باکتری ها ایجاد نمیشود.) توصیه میشود در یخچال نگهداری شود. سپس ماهانه و در طی 6 ماه از طریق سوپراپویک یا کاتر، 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

### گروه های 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: 20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمدصابر مغانلی

### 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 1398\_1399

## 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 1398\_1399

## 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 بلوک‌های چهار تایی بوده که با استفاده از نرم افزار R (با در نظر گرفتن بلوک‌های 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 سبزاباد-خیابان سلمان فارسی-دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

## استان

بوشهر

## کد پستی

7518759577

## تاریخ تایید

2020-01-01, 1398/10/11

## 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

**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**  
 8936 3354 77 98+  
**ایمیل**  
 sabermoghateli@gmail.com

**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**  
 5381 3345 77 98+  
**ایمیل**  
 sabermoghateli@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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**  
 2081 3332 77 98+  
**ایمیل**  
 ghassemi61@yahoo.com

**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**  
 2081 3332 77 98+  
**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**

### فرد مسوول به روز 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**

**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**

## 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

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بوشهر-خیابان سنگی-کوچه بوستان 14-ساختمان فانوس-طبقه

دوم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514933159

تلفن

8936 3354 77 98+

ایمیل

sabermoghateli@gmail.com