

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان رژیم های خوراکی کوتریموکسازول ، سیپروفلوکساسین ، سفکسیم در درمان سیستیت بدون عارضه در زنان بالای ۱۸ سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۶ , 17-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم های خوراکی کوتریموکسازول ، سیپروفلوکساسین ، سفکسیم در درمان سیستیت بدون عارضه در زنان بالای ۱۸ سال

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، غیر تصادفی ، فاز 3-2 روی 150 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 150 خانم بالای ۱۸ سال مبتلا به سیستیت بدون عارضه که در سال 1399 به مراکز درمانی خصوصی شهرستان شاهرود مراجعه خواهند کرد ، مورد مطالعه قرار می گیرند. 50 نفر تحت درمان با داروی کوتریموکسازول (400/160 دو بار در روز) قرار می گیرند و 50 نفر تحت درمان با سیپروفلوکساسین (500 میلی گرم دو بار در روز) و 50 نفر تحت درمان با سفکسیم (400 میلی گرم یکبار در روز) قرار می گیرند ، همزمان با تشکیل پرونده و پرسش نامه آزمایشهای مرحله اول (U/A-U/C) برای بیمار درخواست می شود. در مراجعه دوم (7-10 روز بعد) آزمایشات مرحله دوم نیز درخواست می شود. در مرحله سوم که یک ماه بعد بیمارانی که پاسخ درمانی مثبت داشتند، ارزیابی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : زنان بالای 18 سال مبتلا به سیستیت بدون عارضه در شاهرود عدم ورود : بیمارانی که به هر دلیلی نتوان به آن ها دسترسی داشت ، دارای بیماری های زمینه ای و همزمان ، مصرف داروی خاص، افراد با اختلالات آناتومیک دستگاه ادراری ، زنان حامله ، شیرده

گروه های مداخله

1) گروه مداخله اول : 50 نفر تحت درمان با داروی کوتریموکسازول 400/160 دو بار در روز 2) گروه مداخله دوم : 50 نفر تحت درمان با داروی سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم ، دو بار در روز 3) گروه مداخله سوم : 50 نفر تحت درمان با داروی سفکسیم 400 میلی گرم ، یک بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

علائم سیستیت (سوزش ادرار، تکرر ادرار ، درد سوپراپوبیک، پرادراری، فوریت ادرار)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200414047073N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۶ , 17-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه پیشرویان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1895 3377 28 98+

آدرس ایمیل

r.pishrouyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21 , ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21 , ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان رژیم های خوراکی کوتریموکسازول ، سیپروفلوکساسین ، سفکسیم در درمان سیستیت بدون عارضه در زنان بالای ۱۸ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رژیم های خوراکی کوتریموکسازول ،

سیپروفلوکساسین ، سفکسیم در درمان سیستیت بدون عارضه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالای 18 سال مبتلا به سیستیت بدون عارضه ساکن شاهرود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیلی نتوان به آن ها دسترسی داشت بیماران با

سابقه بیماری مزمن زمینه ای مصرف داروی ضد انعقاد افراد با

اختلالات آناتومیک دستگاه ادراری مصرف آنتی بیوتیک خوراکی یا

تزریقی بصورت پروفیلاکتیک در 2 هفته گذشته زنان حامله زنان شیرده

مصرف داروی ضد بارداری بیماران با بیماری های همزمان بیماران با

سابقه مثبت بیماری کلیوی بیماران دیابتی سابقه تشنج بیماران

باعفونت سیستمیک بیماران با درد پهلوی بیماران با نشانه عفونت ادراری

بیشتر از 72 ساعت مقاومت در برابر هر سه دارو

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شاهرود

آدرس خیابان

سمنان ، شاهرود ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تاریخ تایید

1398/04/17, 2019-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1398.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

uncomplicated cystitis

کد ICD-10

N30

توصیف کد ICD-10

Cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراجعه اول ، مراجعه دوم (7 تا 10 روز بعد) ، مراجعه سوم (یک ماه

بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز و کشت ادرار

2

شرح متغیر پیامد

علائم سیستیت (سوزش ادرار، تکرر ادرار، درد

سوپراپوبیک، پرادراری، فوریت ادرار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراجعه اول ، مراجعه دوم (7 تا 10 روز بعد) ، مراجعه سوم (یک ماه

بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : 50 نفر تحت درمان با داروی کوتیریموکسازول

400/160 دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : 50 نفر تحت درمان با داروی سیپروفلوکساسین

500 میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : 50 نفر تحت درمان با داروی سفکسیم 400 میلی

گرم یک بار در روز

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر حمیدرضا بیکی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پیشرویان

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان 22 بهمن، ساختمان پزشکان بهار، طبقه سوم،

واحد 14

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616615181

تلفن

6830 3222 23 98+

ایمیل

dr.beiky@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر منیره عامریان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پیشرویان

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان 22 بهمن، ساختمان پزشکان مرکزی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616615477

تلفن

2777 3224 23 98+

ایمیل

Amerian1060@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پیشرویان

آدرس خیابان

قزوین، کوثر، خیابان میعاد جنوبی، کوچه شهامت 9، پلاک 11

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646598

تلفن

1895 3377 28 98+

فکس

7955 3378 28 98+

ایمیل

r.pishrouyan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پیشرویان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

قزوین، کوثر، خیابان میعاد جنوبی، کوچه شهامت 9، پلاک 11

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646598

تلفن

1895 3377 28 98+

فکس

7955 3378 28 98+

ایمیل

r.pishrouyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پیشرویان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

فزون، کوثر، خیابان میعاد جنوبی، کوچه شهامت 9، پلاک 11

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3471646598

تلفن

1895 3377 28 98+

فکس

7955 3378 28 98+

ایمیل

R.pishrouyan@gmail.com

آدرس خیابان

فزون، کوثر، خیابان میعاد جنوبی، کوچه شهامت 9، پلاک 11

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3471646598

تلفن

1895 3377 28 98+

فکس

7955 3378 28 98+

ایمیل

r.pishrouyan@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

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسئول

ریحانه پیشرویان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی