پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 2-3 روی 150 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 150خانم بالای ۱۸ سال مبتلا به سیستیت بدون عارضه که در سال1399به مراکز درماني خصوصي شهرستان شاهرودمراجعه 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 آزمایشهاي مرحله اول (U/A-U/C) براي 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 بیماراني که پاسخ درماني مثبت داشتند، ارزیابي 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

گروه‌های 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
علایم 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه پیشرویان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3377 1895
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 پهلو بیماران با نشانه عفونت ادراری بیشتر از 72 ساعت مقاومت در برار هر سه دارو

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 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

2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1398.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

uncopmplicated cystitis

کد ICD-10

N30

توصیف کد ICD-10

Cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز و کشت ادرار

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول :50 نفر تحت درمان با داروی کوتریموکسازول 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

درمانی - داروها

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
+98 23 3222 6830
ایمیل
dr.beiky @gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکر 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
+98 23 3224 2777
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
+98 28 3377 1895
فکس
+98 28 3378 7955
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
قزوین ،کوثر ، خیابان میعاد جنوبی ، کوچه شهامت 9 ، پلاک 11
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471646598
تلفن
+98 28 3377 1895
فکس
+98 28 3378 7955
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

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

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646598

تلفن

+98 28 3377 1895

فکس

+98 28 3378 7955

ایمیل

R.pishrouyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646598

تلفن

+98 28 3377 1895

فکس

+98 28 3378 7955

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