# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی نقش آنتی بیوتیک در عفونت ادراری بعد سنگ شکنی ESWL در بیماران با اندیکاسیون سنگ شکنی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی نقش آنتی بیوتیک در عفونت ادراری بعد سنگ شکنی ESWL در بیماران با اندیکاسیون سنگ شکنی

**طراحی**

در این مطالعه 98 بیمار با سنگ های سیستم ادراری که اندیکاسیون ESWL دارند و کشت ادراری قبل از ESWL منفی دارند وارد مطالعه می شوند. پس از تصادفی سازی بیماران به دو گروه تقسیم بندی می شوند. گروه اول که گروه مورد بوده، بیماران نیم ساعت قبل از انجام ESWL و همچنین به مدت یک هفته بعد از انجام ESWL تحت درمان با سفکسیم 400 میلی گرم روزانه قرار گرفته و گروه شاهد پس از انجام ESWL تنها آنتی بیوتیک بصورت تک دوز به آنها تجویز میگردد. در انتها 14 روز پس از انجام از تمامی بیماران کشت ادراری گرفته می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر درمانگاه ارولوژی بخش سنگ شکنی

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود به مطالعه: وجود سنگ سیستم ادراری، اندیکاسیون انجام ESWL، مراجعه به درمانگاه ارولوژی معیارهای خروج از مطالعه : بیماران غیر بومی، عدم رضایت در شرکت در مطالعه، کشت ادراری مثبت، وجود کنتراندیکاسیون نسبی

**گروه‌های مداخله**

گروه اول که گروه مورد بوده، بیماران نیم ساعت قبل از انجام ESWL و همچنین به مدت یک هفته بعد از انجام ESWL تحت درمان با سفکسیم 400 میلی گرم روزانه قرار گرفته و گروه شاهد پس از انجام ESWL تنها آنتی بیوتیک بصورت تک دوز به آنها تجویز میگردد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیشگیری و کاهش میزان عفونت پس از سنگ شکنی.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200725048205N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 14-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 14-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 2020-08-14

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهدی محمدی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 45 3372 5581

**آدرس ایمیل**

dr.m.mohammadi50@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی نقش آنتی بیوتیک در عفونت ادراری بعد سنگ شکنی ESWL در بیماران با اندیکاسیون سنگ شکنی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

نقش آنتی بیوتیک در عفونت ادراری بعد سنگ شکنی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود سنگ سیستم ادراری اندیکاسیون انجام ESWL مراجعه به درمانگاه ارولوژی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران غیر بومی عدم رضایت در شرکت در مطالعه کشت ادراری مثبت وجود کنتراندیکاسیون نسبی
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده فردی جهت انتخاب بیماران بر اساس تصادفی سازی با روش اعداد زوج و فرد استفاده میگردد. به طوریکه بیمارانی که عدد آخر پرونده آنها زوج باشد در گروه کنترل و بیمارانی که عدد آخر آنها فرد باشد در گروه تیمار قرار میگیرند.
**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 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
**آدرس خیابان**
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر ، ایران
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7514633341
**تاریخ تایید**
۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14
**کد کمیته اخلاق**
IR.BPUMS.REC.1399.049

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماران دارای سنگ کلیه
**کد ICD-10**
N20.0
**توصیف کد ICD-10**
Calculus of kidney and ureter

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کاهش عفونت ادراری پس از ESWL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
14 روز پس از اتمام دوره ازمایش
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کشت ادراری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:گروه کنترل پس از انجام ESWL تنها تحت درمان با آنتی بیوتیک سفکسیم400 میلی گرم بصورت تک دوز به آنها تجویز میگردد
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران نیم ساعت قبل از انجام ESWL و همچنین به مدت یک هفته بعد از انجام ESWL تحت درمان با سفکسیم 400 میلی گرم روزانه قرار گرفته
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
شهدای خلیج فارس بوشهر
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی هنرکاررمضانی
**آدرس خیابان**
بوشهر- خیابان طالقانی- مرکز آموزشی درمانی شهدای خلیج فارس
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7514633341
**تلفن**
+98 77 3345 5381
**فکس**
+98 77 3332 3123
**ایمیل**
MPGH@BPUMS.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا خمیسی پور
**آدرس خیابان**
بوشهر ، بهمنی ، خیابان سلمان فارسی ، پردیس علوم پزشکی ، طبقه اول
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7518759577
**تلفن**
+98 77 3345 0178
**ایمیل**
Research@Bpums.Ac.Ir
**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**
مهدی هنرکار رمضانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
بوشهر ، خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشه
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7514633341
**تلفن**
+98 77 3332 2081
**ایمیل**
MPGH@BPUMS.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی هنرکار رمضانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس، بوشهر
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7514633341
**تلفن**
+98 77 3345 5385
**ایمیل**
MPGH@BPUMS.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی هنرکار رمضانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس، بوشهر
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7514633341
**تلفن**
+98 77 3345 5375
**ایمیل**
MPGH@BPUMS.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از اتمام کار تمام داده های بدست آمده از افراد حاضر در مطالعه منتشر میگردد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمام افراد مرتبط با موسسات دانشگاهی و نظام سلامت امکان دسترسی را خواهند داشت.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

جهت استفاده و مطالعه از نتایج حاصل از این مطالعه افرادی که تمایل داشته باشند با مراجعه حضوری به شخص مسئول مطالعه و یا کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر اقدام کنند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مراجعه و ارائه کارت شناسایی

**سایر توضیحات**