

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه ای انتی بیوتیک پروفیلاکسی دوبار در هفته با انتی بیوتیک هر شب در عود عفونت ادراری در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر انتی بیوتیک پروفیلاکسی دو بار در هفته با انتی بیوتیک روزانه در کودکان مبتلا به عفونت ادراری راجعه تعیین میزان عود عفونت ادراری در گروه کودکان با مصرف انتی بیوتیک پروفیلاکسی هر شب بر حسب سن تعیین میزان عود عفونت ادراری در گروه کودکان با مصرف انتی بیوتیک پروفیلاکسی هر شب بر حسب جنس تعیین میزان عود عفونت ادراری در گروه کودکان با مصرف انتی بیوتیک پروفیلاکسی دو بار در هفته بر حسب جنس تعیین میزان عود عفونت ادراری در گروه کودکان با مصرف انتی بیوتیک پروفیلاکسی دو بار در هفته بر حسب سن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، نمونه گیری ساه، فاز 1 بر روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با ریفلاکس وزیکوبورتال که به نفرولوژی کودکان بیمارستان دکتر شیخ مشهد مراجعه کرده و نیاز به درمان پروفیلاکسی انتی بیوتیک داشتند انتخاب شده و به گروه های کنترل و مداخله تقسیم شدند. در هر دو گروه پیگیری به مدت ده ماه انجام شده است. در طی فرایند پیگیری بیماران به صورت ماهانه تحت آزمایش ادرار قرار گرفته و در این مدت بیماران از نظر میزان عود عفونت ادراری با کشت مثبت ادراری مشخص پایش شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تکمیل فرم رضایتنامه شرکت در طرح کودکان با ریفلاکس گرید دو به بالا که نیاز به مصرف انتی بیوتیک پروفیلاکسی داشته باشند ساکن شهر مشهد و یا شهرهای نزدیک که امکان پیگیری آنها مقدور باشد شرایط عدم ورود: عدم رضایت به ادامه همکاری در حین اجرا مهاجرت بیماران دچار اختلال هوشیاری یا کم توانی ذهنی بیماران تحت نگهداری در مراکز نگهداری از کودکان بی سرپرست بیماران دارای شرح حال سنگ مجاری ادراری سابقه واکنش افزایش حساسیت به کوتریموکسازول یا سفالکسین عدم مراجعه جهت آزمایش

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله انتی بیوتیک پروفیلاکسی به صورت دو بار در هفته از کوتریموکسازول با دوز 5 میلی در کیلوگرم داده شد و در گروه کنترل انتی بیوتیک پروفیلاکسی تک دوز روزانه سفالکسین را دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود عفونت ادراری (با علامت و بی علامت) که با کشت مثبت ادراری مشخص، پایش شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2020112049368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امین طاهری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2821 5422 51 98+

#### آدرس ایمیل

amin.taheri2731@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی انواع رژیم آنتی بیوتیکی در عفونت ادراری راجعه

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

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

تکمیل فرم رضایتنامه شرکت در طرح کودکان با ریفلاکس گردید دو به بالا که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک پروفیلاکسی داشته باشند بیماران دارای حال عمومی خوب ساکن شهر مشهد و یا شهرهای نزدیک که امکان پیگیری آنها مقدور باشد

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

عدم رضایت به ادامه همکاری در حین اجرا مهاجرت بیماران دچار اختلال هوشیاری یا کم توانی ذهنی بیماران تحت نگهداری در مراکز نگهداری از کودکان بی سرپرست بیماران دارای شرح حال سنگ مجاری ادراری سابقه واکنش افزایش حساسیت به کوتریموکسازول یا سفالکسین عدم مراجعه جهت آزمایش

**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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تاریخ تایید**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عفونت ادراری راجعه

**کد ICD-10**

N39.0

**توصیف کد ICD-10**

Urinary tract infection, site not specified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان عود عفونت ادراری (بدون علامت و با علامت)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سپس پس از دریافت آنتی بیوتیک، هر ماه یکبار به مدت ده ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کشت ادراری با بیش از 10 به توان 5 کلونی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت آنتی بیوتیک دو بار در هفته کوتریموکسازول با

دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به مدت ده ماه

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت آنتی بیوتیک سفالکسین روزانه 10 میلی گرم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن به مدت ده ماه

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شیخ

**نام کامل فرد مسوول**

امین طاهری

**آدرس خیابان**

خیابان شیخ، بیمارستان دکتر شیخ

**شهر**

مشهد

امین طاهری  
موقعیت شغلی  
کارورز  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان 72 تن شهید - کوچه 37 - پلاک 17  
شهر  
خواف  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9561834465  
تلفن  
2821 5422 51 98+  
ایمیل  
amin.taheri2731@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امین طاهری  
موقعیت شغلی  
کارورز  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان 72 تن شهید - کوچه 37 - پلاک 17  
شهر  
خواف  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9561834465  
تلفن  
2821 5422 51 98+  
ایمیل  
amin.taheri2731@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امین طاهری  
موقعیت شغلی  
کارورز  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان 72 تن شهید - کوچه 37 - پلاک 17  
شهر

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9139963185  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
فکس  
7470 3727 51 98+  
ایمیل  
Sheikh.hos@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://sheikh.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امین طاهری  
آدرس خیابان  
میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9919191778  
تلفن  
9000 3804 51 98+  
فکس  
6827 3843 51 98+  
ایمیل  
p.relations@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://www.mums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خواف  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9561834465  
تلفن  
2821 5422 51 98+  
ایمیل  
amin.taeheri2731@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد