پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی و عوارض پروبیوتیک (لاکتوفم) در پیشگیری از عود عفونت در سیستیت حاد غیر کمپلیکه در بین خانم های سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان بروز عارضه نفخ و ناراحتی گوارش در دو گروه
طراحی
این مطالعه با گروه های موازی و بصورت کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بصورت تصادفی بلوکی بیماران به دو گروه مورد (پروبیوتیک) و شاهد (پلاسیبو) تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد پژوهش بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای بیمارستان گلستان و امام خمینی در سال 1399می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه : تمام خانم‌های premenopausal مراجعه کننده با UTI با سن بیشتر از 18 سال که رضایت جهت شرکت در مطالعه دارند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران زیر از مطالعه خارج می‌شوند : 1- بیمارانی که به دلیل عفونت مکرر ادراری در 6 ماه گذشته نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی طولانی مدت داشته اند. 2- بیمارانی که سوند ادراری دارند
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله پروبیوتیک و برای گروه شاهد پلاسیبو تجویز خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
عود UTI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201005048943N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس یزدی باغبان زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4224 5671
آدرس ایمیل
ybznarges@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی و عوارض پروبیوتیک (لاکتوفم) در پیشگیری از عود عفونت در سیستیت حاد غیر کمپلیکه در بین خانم های سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیوتیک (لاکتوفم) در پیشگیری از عود عفونت در سیستیت حاد غیر کمپلیکه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام زنان قبل از یائسگی مراجعه کننده با UTI رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به دلیل عفونت مکرر ادراری در 6 ماه گذشته نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی طولانی مدت داشته اند. بیمارانی که سوند ادراری دارند
سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت راندوم به دو گروه مورد و شاهد تقسیم‌بندی خواهند شد. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران دارای سیستیت حاد غیر کمپلیکه براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعا دو گروه 24 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای 2 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از ۱ تا 2 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 24 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله ۱ تا 2، هر دفعه 24 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را ۱ انتخاب کرده و repeating the sequence را 24 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 48 عدد تولید خواهد شد. که کدام بیمار در کدام گروه وارد شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی می داند کدام بیماران در گروه مورد قرار داشته و باید پروبیوتیک برای آنها تجویز گردد و برای کدام گروه پلاسبو لازم است. در کور سازی بیمار نمیداند که در کدام گروه قرار دارد و پژوهشگر هم نمیداند که کام بیمار متعلق به کدام گروه است.

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 2020-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیت حاد غیر کمپلیکه

کد ICD-10

N30.0

توصیف کد ICD-10

Acute cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هر ماه، طی دوره مطالعه، بیماران ویزیت خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار درخصوص تغییرات ایجاد شده در بیمار و هم‌چنین علائم ادراری و عارضه گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک لاکتوفم ساخت شرکت زیست تخمیر به میزان یک عدد در روز شروع می‌شود.دارو در بعد از ظهر و 5 ساعت پس از صرف ناهار همراه با یک لیوان آب خنک تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو که از نظر ظاهری (رنگ- شکل) مشابه دارو اصلی است تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایان پور

آدرس خیابان

گلستان - خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3374 3001
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایان پور
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
dr.shayanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111

تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
info@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نرجس یزدی باغبان‌زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
Narges.ybz@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست