پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی باکتریوفاژهای اختصاصی جهت کنترل باکتری ای کولای E.Coli در بیماران دچار عفونت مجاری ادراری مقاوم به آنتی بیوتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی باکتریوفاژهای اختصاصی جهت کنترل باکتری ای کولای E.Coli در بیماران دچار عفونت مجاری ادراری مقاوم به آنتی بیوتیک

طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، دو سویه کور (بیمار و پزشک). 20 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان سینا بر روی 20بیمار، دو سویه کور (بیمار و پزشک)، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه1: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی بعلاوه نمک فسفات بافر، گروه 2: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی بعلاوه باکتریوفاژ اختصاصی تخلیص شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران دارای عفونت ادراری مکرر بیش از ۳ بار کشت مثبت در سال با E.coli، بازه سنی 20-70 سال، رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: زنان باردار، بیمارانی که آلرژی دارند

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی به همراه ۲۰ سی سی نمک فسفات بافر. گروه مداخله: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی به همراه ۲۰ سی سی باکتریوفاژ اختصاصی تخلیص شده.

متغیرهای پیامد اصلی
فوریت ادرار، تکرر ادرار، کشت ادرار مثبت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043991N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۲۸ ,18-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۲۸ ,18-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 6634 8560

آدرس ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی باکتریوفاژهای اختصاصی جهت کنترل باکتری ای کولای E.Coli در بیماران دچار عفونت مجاری ادراری مقاوم به آنتی بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی باکتریوفاژهای اختصاصی جهت کنترل باکتری ای کولای E.Coli

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای عفونت ادراری مکرر بیش از ۳ بار کشت مثبت در سال با E.coli بازه سنی 20-70 سال رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار بیمارانی که آلرژی دارند

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور است. برای تصادفی سازی از روش بلوک های بالانس شده تصادفی، تولید بلوک های چهارتایی استفاده میشود.با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین سیلدانولپ (جهت ایجاد یک لیست تصادفی)، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی(آ یا ب) در پاکت هایی قرار داده می شوند.پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود.بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه کنترل: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی به همراه ۲۰ سی سی نمک فسفات بافر و یا گروه مداخله: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی به همراه ۲۰ سی سی باکتریوفاژ اختصاصی تخلیص شده قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند و درمانگر جهت انجام پروسه کورسازی، پاکت های مربوط به نوع مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می گیرد. پزشک(جهت بوجود نیامدن سوگرایی) و بیمار از نوع مداخله (سرم فیزیولوژی بعلاوه نمک فسفات بافر یا سرم فیزیولوژی بعلاوه باکتریوفاژ اختصاصی تخلیص شده) مطلع نمی گردند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت دستگاه ادراری
کد ICD-10
N39.0
توصیف کد ICD-10
Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باکتریهای ادراری در بیماران مقاوم به آنتی بیوتیک در برابر عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دوبار برای سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری نمونه ادرار بیماران و بررسی تعداد باکتری

2

شرح متغیر پیامد
تکرر ادرار در بیماران مقاوم به آنتی بیوتیک در برابر عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دوبار برای سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری نمونه ادرار بیماران و بررسی تعداد باکتری

3

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار در بیماران مقاوم به آنتی بیوتیک در برابر عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دوبار برای سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری نمونه ادرار بیماران و بررسی تعداد باکتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی به همراه ۲۰ سی سی نمک فسفات بافر، هفته ای دوبار برای سه ماه متوالی.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شستشوی مثانه با سرم فیزیولوژی به همراه ۲۰ سی سی باکتریوفاژ اختصاصی تخلیص شده، هفته ای دوبار برای سه ماه متوالی.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران.بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8560

فکس

+98 21 6634 8561

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي پزشکي

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8560

فکس

+98 21 6634 8561

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، پزشکان، جراحان و بیمارستان

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

هرگونه تحلیلی را می توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

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

بیمارستان سینا ، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری، اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-