

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثرات ویتامین E بر روی درمان و پیشگیری از عود در خانم های مبتلا به عفونت ادراری تحتانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210617051604N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه آوان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1925 3238 56 98+
آدرس ایمیل
avanrazieh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ویتامین E بر روی درمان و پیشگیری از عود در خانم های مبتلا به عفونت ادراری تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E در خانم های مبتلا به عفونت ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین E بر روی درمان و پیشگیری از عود در خانم های مبتلا به عفونت ادراری تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 خانم مبتلا به عفونت ادراری تحتانی. در این مطالعه افراد با روش تخصیص تصادفی قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دارای 80 خانم مبتلا به عفونت ادراری تحتانی بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک عفونی بیمارستان ولی عصر (عج) بیرجند انجام خواهد شد. کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های بالای 18 سال، حداقل سه علامت فرکوئنسی، اورجنسی (نیاز فوری به دفع ادرار)، دیزوری، هماچوری و درد سوپرا پوبیک معیارهای خروج: سابقه حساسیت یا عدم تحمل به ویتامین E، خونریزی پپتیک اولسر، هموفیلی، مصرف داروهای آنتی پلاکت و ضد انعقاد، انسداد مجاری ادراری و ناهنجاری های اورولوژیک، سابقه آسمه کلیوی، دیابت شیرین، مصرف آنتی بیوتیک طی دو روز قبل، سوند طی دو هفته قبل، سابقه بستری در بیمارستان یا کاتتر طی دو هفته قبل، سنگ کلیه، بارداری و شیردهی، نقص سیستم ایمنی (بیماران مبتلا به HIV و ...)، کمبود ویتامین K، نارسایی کبدی و کلیوی، کاندید عمل جراحی، درد پهلو، تب بالای 37/7 درجه سانتی گراد، تب و لرز، احساس کسالت و خستگی یا سایر شواهد عفونت سیستمیک، CVA تندرئس، علائم واژینیت (خارش و ترشحات واژن)

گروه های مداخله

گروه مداخله: سافت ژل ویتامین E 100 واحد روزانه به مدت 6 ماه
گروه کنترل: پلاسبوی سافت ژل ویتامین E 100 واحد روزانه به مدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تکرر ادرار، سوزش ادرار، ضرورت دفع ادرار، میزان عود عفونت ادراری، میانگین مدت زمان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های بالای 18 سال حداقل سه علامت فرکوئنسی، اورجنسی (نیاز فوری به دفع ادرار)، دیزوری، هماچوری و درد سوپرا پوبیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا عدم تحمل به ویتامین E خونریزی پپتیک اولسر هموفیلی مصرف داروهای آنتی پلاکت و ضد انعقاد انسداد مجاری ادراری و ناهنجاری های اورولوژیک سابقه آبسه کلیوی دیابت شیرین مصرف آنتی بیوتیک طی دو روز قبل سوند طی دو هفته قبل سابقه بستری در بیمارستان یا کاتتر طی دو هفته قبل سنگ کلیه بارداری و شیردهی نقص سیستم ایمنی (بیماران مبتلا به HIV و ...) کمبود ویتامین K نارسایی کبدی و کلیوی کاندید عمل جراحی درد پهلو، تب بالای 37/7 درجه سانتی گراد، تب و لرز، احساس کسالت و خستگی یا سایر شواهد عفونت سیستمیک، CVA تدرنس، علائم واژینیت (خارش و ترشحات واژن)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. ابتدا در نرم افزار اکسل یک متغیر از شماره 1 تا 80 می سازیم. سپس در یک ستون دیگر یک متغیر دیگر می سازیم و با دستور تصادفی سازی 40 عدد تصادفی یک و 40 عدد تصادفی دو تولید می کنیم. اعداد یک گروه مداخله و اعداد دو گروه پلاسبو ما می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2020-09-28, 1399/07/07

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.303

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری تحتانی

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 تا 5 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 تا 5 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نیاز فوری به دفع ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 تا 5 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

میزان عود عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: سافت ژل ویتامین E 100 واحد روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبوی سافت ژل ویتامین E 100 واحد روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی-درمانی ولی عصر (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده ابراهیم زاده

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر (عج)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2001 3162 56 98+

ایمیل

a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

research@bums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

هاجر مفاخر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر (عج)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2001 3162 56 98+

ایمیل

hajar.mafakher738@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
avanrazieh@bums.ac.ir

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

راضیه آوان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
avanrazieh@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
راضیه آوان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص