پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 روی 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 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 تندرنس، علائم واژینیت (خارش و ترشحات واژن)
گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 56 3238 1925
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

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 تندرنس، علائم واژینیت (خارش و ترشحات واژن)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1399.303

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
3 تا 5 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 تا 5 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نیاز فوری به دفع ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 تا 5 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
میزان عود عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

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
+98 56 3162 2001
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
+98 56 3238 1200
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
+98 56 3162 2001
ایمیل
hajar.mafakher738@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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
+98 56 3239 5000
ایمیل
avanrazieh@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
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
+98 56 3239 5000
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