

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر دریافت ویتامین E در بهبود علائم کودکان 2 تا 12 سال مبتلا به عفونت ادراری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دریافت ویتامین E در بهبود علائم کودکان 2 تا 12 سال مبتلا به عفونت ادراری بستری در بیمارستان آیت الله موسوی در سال 1400-99

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی برای 48 بیمار 2-12 سال که در بخش اطفال بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1400-99 به علت عفونت ادراری بر حسب اندیکاسیون بستری خواهند شد انجام می شود

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

معیار ورود: رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه، تمامی بیماران 2 تا 12 سال با تشخیص عفونت ادراری معیار خروج: پیلونفریت آمفیژماتو، آنومالی های کلیوی، حساسیت به ویتامین ای یا عدم تحمل آن

#### گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله و یک گروه کنترل مشارکت داشتند. در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین، کپسول ویتامین ای به صورت خوراکی به دوز 100 واحد روزانه به مدت 10 روز مصرف نموده و در گروه کنترل فقط درمان های روتین دریافت خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم عفونت ادراری

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ملیحه نقدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 3313 24 98+

##### آدرس ایمیل

drmnaghdi@yahoo.com

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین E در بهبود علائم کودکان 2 تا 12 سال مبتلا به عفونت ادراری

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین E در بهبود علائم کودکان 2 تا 12 سال 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:

تمایل جهت شرکت در مطالعه تمامی بیماران 2 تا 12 سال با تشخیص عفونت ادراری (آنالیز ادرار و کشت ادرار مثبت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیلونفریت آمفیژماتو آنومالی های کلیوی حساسیت به ویتامین ای یا عدم تحمل آن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210627051722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14

**1**  
**شرح**  
عفونت ادراری  
**کد ICD-10**  
N39.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Urinary tract infection, site not specified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
بهبود علائم عفونت ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در روز 4 و 10 درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کشت ادرار

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین، کیسول ویتامین ای به صورت خوراکی به صورت 100 واحد روزانه به مدت 10 روز مصرف می نمایند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط درمان های روتین دریافت خواهد نمود.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آیت اله موسوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرزانه معزی  
**آدرس خیابان**  
ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی - جاده گاوآزنگ- بیمارستان آیت اله موسوی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513956183  
**تلفن**

**سن**  
از سن 2 ساله تا سن 12 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه ها از 48 بیمار 2 تا 12 سال با تشخیص عفونت ادراری بستری در بخش اطفال در بیمارستان های آیت اله موسوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان انتخاب شدند. افراد به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ویتامین E و گروه شاهد تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی به صورت Block permutation Randomization با بلوک های چهارتایی شامل AABB-BBAA-BABA-ABAB-BAAB-ABBA در نظر گرفته خواهد شد و افراد بر اساس این بلوک ها (که به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد) به گروه های مداخله یا شاهد تخصیص خواهند یافت.

**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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

**آدرس خیابان**

ایران- زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان- ساختمان دوم- طبقه سوم-

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1398.448

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار پیدا

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی زنجان ی ودرمانی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تلفن

6477 3315 24 98+

فکس

6770 3315 24 98+

ایمیل

Research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=3](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=3)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت

اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

009833130000

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

moezi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت

اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

moezi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه نقدی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان ایت  
اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

009833130000

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

drmnaghdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=19](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19)

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه برنامه‌ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده

های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، طرح

آنالیز آماری داده‌ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد های

آنالیز، و نظام‌های کد بندی داده‌ها (دیکشنری داده‌ها).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی‌ها به داده‌های این مطالعه از اوایل سال

1401 و تقریباً 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای تمامی افرادی که می‌توانند در مراقبت از

کودکان مبتلا به عفونت ادراری 2 تا 12 سال نقش داشته باشند از قبیل

خانواده‌ها و بخصوص شاغلین سیستم‌های بهداشتی-درمانی امکان

پذیر خواهد بود.

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

است

محقق تمایل به استفاده از داده‌ها در جهت بهبود بیماران بالخصوص

کودکان مبتلا به عفونت ادراری 2 تا 12 سال می‌باشد.

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

برای دریافت داده‌ها از پست الکترونیک زیر می‌توان برای دریافت

اطلاعات از آن استفاده کرد [moezi@zums.ac.ir](mailto:moezi@zums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال پیام و معرفی خود و علت نیاز به داده‌ها، پس

از تایید، اطلاعات در اختیار او قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات