پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير مصرف پروبيوتيك ها در درمان عفونت ادراری کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف پروبیوتیك ها در درمان عفونت ادراری کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال بستري شده در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در فاصله زمانی 1400-1401

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 6 ماه تا 12 سال که در بخش اطفال بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1400-1401 به علت عفونت ادراری بر حسب اندیکاسیون بستری خواهند شد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران 6ماه تا 12 سال با تشخیص عفونت ادراری (آنالیز ادرار وکشت ادرار مثبت)، عدم داشتن حساسیت بیمار به داروی پروبیوتیک (پدی‌لاکت)، تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج: آنومالی های کلیوی، سابقه هرگونه نقص ایمنی، ابتلا به بیماري عفونی دیگر همزمان با عفونت ادراري، پیلونفریت آمفیزماتو، حساسیت به داروی پروبیوتیک (پدی‌لاکت) یا عدم تحمل آن.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله و یک گروه کنترل مشارکت داشتند.گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین ، به مدت 5 روز پروبیوتیک (قطره پدی‌لاکت برای کودکان زیر 2 سال 5 قطره و برای کودکان بزرگتر از 2 سال 15 قطره روزانه) دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل فقط درمان های روتین دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم عفونت مجاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211028052897N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا انصاري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3342 2760

آدرس ایمیل

drmahsaansari.9022@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف پروبيوتيك ها در درمان عفونت ادراری کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف پروبيوتيك ها در درمان عفونت ادراری کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران 6ماه تا 12 سال با تشخیص عفونت ادراری (آنالیز ادرار وکشت ادرار مثبت) عدم داشتن حساسیت بیمار به داروی پروبیوتیک (پدی‌لاکت) تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های کلیه سابقه هرگونه نقص ایمنی ابتلا به بیماري عفونی دیگر همزمان با عفونت ادراري پیلونفریت آمفیزماتو حساسیت به داروی پروبیوتیک (پدی‌لاکت) یا عدم تحمل آن

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 6 ماه تا 12 سال با تشخیص عفونت ادراری بستری در بخش اطفال در بیمارستان های آیت اله موسوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان انتخاب خواهند شد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک (پدی‌لاکت) و گروه شاهدتقسیم 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

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مجاری ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علایم عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 5 روز پس از شروع درمان با پروبیوتیک (پدی لاکت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:علاوه بر درمان های روتین ، به مدت 5 روز پروبیوتیک (قطره پدی‌لاکت برای کودکان زیر 2 سال 5 قطره و برای کودکان بزرگتر از 2 سال 15 قطره روزانه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان های روتین که شامل سفتریاکسون وریدی با دوز 50 میلی گرم در کیلوگرم در روز تا 75 میلی گرم در کیلوگرم در روز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه معزی

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی - جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی
4513956183
تلفن
+98 912 141 1978
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
moezi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان ، معاونت پژوهشی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تلفن
+98 24 3315 6477
فکس
+98 24 3315 6770
ایمیل
Research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه معزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی- جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
moezi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
فرزانه معزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی- جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
moezi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهسا انصاري

موقعیت شغلی
دستیار تخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زنجان، خیابان اعتمادیه ، خیابان چهارم وسط(ابراهیم خاني)، پلاك ٣٦ ، واحد دو
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515615545
تلفن
+98 24 3342 2760
فکس
ایمیل
drmahsaansari.9022@yahoo.com

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 برنامه ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتوکل مطالعه، طرح آنالیز آماری داده ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد های آنالیز، و نظام های کد بندی داده ها (دیکشنری داده ها).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ها به داده های این مطالعه از اوایل سال 1402و تقریبا 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای تمامی خانواده های کودکان دچار عفونت مجرای ادراری شده و در بخش اطفال بستری هستند و بخصوص شاغلین سیستم های بهداشتی-درمانی امکان پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محقق تمایل به استفاده از داده ها در جهت بهبود کودکان دچار عفونت مجرای ادراری می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها از پست الکترونیک زیر می توان برای دریافت اطلاعات از آن استفاده کرد. 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 داده ها، پس از تایید، اطلاعات در اختیار او قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات