

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک ها در درمان عفونت ادراری کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال

۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 2022-03-13

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهسا انصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2760 3342 24 98+
آدرس ایمیل
drmahsaansari.9022@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 2021-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک ها در درمان عفونت ادراری کودکان ۶ ماه تا ۱۲ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک 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 ۶ ماه تا ۱۲ سال با تشخیص عفونت ادراری (آنالیز ادرار و کشت ادرار مثبت) عدم داشتن حساسیت بیمار به داروی پروبیوتیک (پدی لاکت) تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

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

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 1401-1400 به علت عفونت ادراری بر حسب اندیکاسیون بستری خواهند شد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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 پدی لاکت 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 علائم 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: ۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 13-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آنومالی های کلیه سابقه هرگونه نقص ایمنی ابتلا به بیماری عفونی دیگر همزمان با عفونت ادراری پیلونفریت آمفیزماتو حساسیت به داروی پروبیوتیک (پدی لاکت) یا عدم تحمل آن

بیماری های (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 علائم عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های روتین ، به مدت 5 روز پروبیوتیک

(قطره پدی لاکت 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 پروفیسور ثبوتی - جاده گاوآزننگ- بیمارستان

آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

سن

از سن 6 ماهه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (پدی لاکت) 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 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 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

1400/06/02, 2021-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.210

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

کد پستی
4513956183
تلفن
1978 141 912 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

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
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

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
کشور 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
دستیار تخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

زنجان، خیابان اعتمادیه، خیابان چهارم وسط (ابراهیم خانی)، پلاک ۳۶، واحد دو

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515615545

تلفن

2760 3342 24 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه برنامه‌ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتوکول مطالعه، طرح آنالیز آماری داده‌ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد‌های 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 1402 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 خانواده‌های کودکان دچار عفونت مجرای ادراری شده و در بخش اطفال بستری هستند 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 کودکان دچار عفونت مجرای ادراری 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

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