

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه‌ای اثر بخشی دو داروی مختلف در پیشگیری از عفونت ادراری راجعه با روش استفاده‌ی طولانی مدت با دوز کم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

عفونت سیستم ادراری، از علل شایع موربیدیتی است که تشخیص و درمان دقیق آن در بسیاری از موارد منجر به بهبودی خواهد شد. با عود عفونت ادراری بایستی دستگاه ادراری را بطور کامل بررسی کرد و در صورت وجود اشکال در این دستگاه نسبت به رفع آن اقدام نمود. برخی بیماران بدون اینکه مشکلی در ساختمان دستگاه ادراری داشته باشند بطور مکرر و راجعه دچار عفونت می شوند. در این مطالعه، تاکید بر عفونت ادراری راجعه در بیمارانی که اشکال در دستگاه ادراری ندارند بوده و اثربخشی روش درمانی پروفیلاکسی طولانی مدت با دوز کم آنتی‌بیوتیک نالیدیکسیک اسید و کوتریموکسازول، با هم مقایسه خواهد شد. مطالعه به روش کارآزمایی بالینی قبل و بعد، بدون شاهد بر روی 100 بیمار مبتلا به عفونت ادراری راجعه (حداقل 3 بار عفونت ادراری ثابت شده با کشت ادرار در طی یکسال گذشته) که به درمانگاه اورولوژی بیمارستان اکباتان مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. این بیماران در بررسی‌های بالینی و پاراکلینیک (شامل معاینه بالینی، سونوگرافی، VCUG و در صورت لزوم IVP) نباید شواهدی دال بر اختلال ارولوژیک زمینه‌ای داشته باشند. بر اساس کشت ادرار و آنتی بیوگرام، نالیدیکسیک اسید یا کوتریموکسازول، با دوز کم به مدت شش ماه تجویز خواهد شد و بیماران با انجام کشت ادرار در فواصل مختلف، در طول درمان و به مدت شش ماه بعد از درمان پیگیری خواهند شد. سایر مواردی که در این مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت شامل: سن، جنس، وضعیت تأهل، نوع میکروارگانیسم، زمان عفونت مجدد و دفعات عفونت مجدد قبل از درمان می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112095641N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۴، 15-12-2011  
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۴، 2011-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید حبیب اله موسوی بهار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0829 1823 81 98+

#### آدرس ایمیل

shmbahar@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر بخشی دو داروی مختلف در پیشگیری از عفونت ادراری راجعه با روش استفاده‌ی طولانی مدت با دوز کم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عفونتهای راجعه ادراری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: حداقل 3 بار عفونت ادراری در طی مدت یکسال گذشته  
شرایط خروج: شواهدی از اشکالات سیستم ادراری در معاینه بالینی، سونوگرافی، VCUG Scan با ماده‌ی رادیوایزوتوپ و در صورت لزوم IVP

#### سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

آزمایش کشت ادرار

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار تا 2 ماه و سپس هر 2 ماه تا 10 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد کشت مثبت

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از درمان مناسب عفونت ادراری فعلی و کسب بهبودی بالینی، داروی پیشگیرانه‌ی مناسب (کوتریموکسازول یا نالیدیکسیک اسید) به صورت Low dose و به میزان نصف یک دوز روزانه، یک بار در 24 ساعت به هنگام خواب و به مدت 6 ماه تجویز می‌شود. مقدار دارو در بالغین به صورت روزانه 250 میلی‌گرم نالیدیکسیک اسید و یا یک قرص کوتریموکسازول و در اطفال بر حسب وزن آنها محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی بهار

آدرس خیابان

بخش ارولوژی

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طوبلانی

آدرس خیابان

روبروی پارک مردم

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

عدم عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار تا 2 ماه و سپس هر 2 ماه تا 10 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید حبیب اله موسوی بهار  
موقعیت شغلی  
دانشیار ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش ارولوژی بیمارستان اکباتان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0829 1823 81 98+  
فکس  
ایمیل  
shmbahar@umsha.ac.ir , shmbahar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حبیب اله موسوی بهار

موقعیت شغلی

دانشیار ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش ارولوژی بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0829 1823 81 98+

فکس

ایمیل

shmbahar@umsha.ac.ir , shmbahar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد