

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه اثر پروفیلاکسی آنتی بیوتیک تک دوز با دوز ادامه دار بر روی عفونت ادراری در بیماران بخش ارولوژی تحت جایگذاری استنت Double-J حالب به دنبال عمل لیتوتریپسی ترانس یورترال (TUL)

توضیح کاملتر و شفافتر نوع مداخله و اصلاح نوع پیامدها و همچنین
برخی اشتباهات تایپی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220213054009N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شاهرخی دماوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

reza_sh_urg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی حذف درمان آنتی بیوتیکی ادامه دار در بیماران تحت
جایگذاری استنت Double-J حالب به دنبال عمل لیتوتریپسی ترانس
یورترال و تعبیه استنت

طراحی

مطالعه کارآزمایی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز
3-2 بر روی 90 بیمار، تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی با
نسبت 1 به 1 از طریق برنامه آنلاین sealed
envelop/randomisation

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اتاق عمل ارولوژی بیمارستان رازی شهر رشت انجام
خواهد شد. این مطالعه بر روی 90 بیمار به طور تصادفی در گروه های
موازی انجام می شود. بیماران در گروه مداخله یک دوز
سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم وریدی قبل از قرار دادن شروع
پروسیجر دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل علاوه بر دریافت دوز
پروفیلاکسی، یک عدد قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم پس از
استنت گذاری به مدت 3 روز هر 12 ساعت و سپس هر شب یک قرص
سیپروفلوکساسین 250 میلی گرم تا زمان خروج استنت دریافت می
کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن کشت ادراری استریل قبل از جاگذاری استنت؛
معیارهای عدم ورود: استفاده از آنتی بیوتیک در طول 2 هفته قبل از
عمل استنت گذاری، سابقه کانسر پروستات و مثانه، سابقه عفونت
های مکرر، حاملگی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم
وریدی قبل از شروع پروسیجر؛ گروه کنترل: دریافت تک دوز
سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم وریدی قبل از شروع پروسیجر +
دریافت یک عدد قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم پس از
استنت گذاری به مدت 3 روز هر 12 ساعت و سپس هر شب یک قرص
سیپروفلوکساسین 250 میلی گرم تا زمان خروج استنت

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت ادراری، تب و علائم مرتبط با استنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکسی آنتی بیوتیک تک دوز با دوز ادامه دار بر روی عفونت ادراری در بیماران بخش ارولوژی تحت جایگذاری استنت Double-J خالب به دنبال عمل لیتوتریپسی ترانس یورترال (TUL)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکسی آنتی بیوتیک تک دوز با دوز ادامه دار بر روی عفونت ادراری به دنبال عمل لیتوتریپسی ترانس یورترال و استنت گذاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کشت ادراری استریل قبل از جاگذاری استنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب استفاده از آنتی بیوتیک در طول 2 هفته قبل از عمل استنت گذاری خارج شدن ترشحات چرکی حین عمل TUL سابقه یا درمان علائم انسدادی پروستاتیت باکتریال مزمن سندرم درد لگنی مزمن کانسر پروستات انسداد حالبی مزمن انسداد ناشی از بدخیمی ترومای اپاتروژنیک وضعیت های مستعد خونریزی سابقه سرطان مثانه عفونت ادراری مکرر سندرم مثانه تحریک پذیر سابقه بیماری روانی یا عصبی مصرف داروهای آلفا بلاکر و آنتی کولینرژیک، مسکن و یا داروهای دیگری که ممکن است با علائم ناشی از وجود استنت حالبی تداخل ایجاد کند حاملگی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو گروه A و B) از طریق برنامه آنلاین sealed envelop/randomization انجام می شود. یکی از محققین (رزیدنت ارولوژی) براساس جدول تهیه شده از بلوک های تصادفی چهارگانه، بیماران را به دو گروه A (تک دوز) و B (ادامه دار) به روش جایگزینی تصادفی تخصیص می دهد.

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

2022-01-26, 1400/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.523

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری پس از عمل

کد ICD-10

T83.51

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to urinary catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری بعد از استنت گذاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

میانه مدت زمان داشتن استنت و بلافاصله پیش از خروج استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت ادرار و آنالیز ادراری

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره داشتن استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

هماچوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت زمان داشتن استنت و بلافاصله پیش از خروج استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت زمان داشتن استنت و بلافاصله پیش از خروج استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

5

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت زمان داشتن استنت و بلافاصله پیش از خروج استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

ناکچوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت زمان داشتن استنت و بلافاصله پیش از خروج استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

درد پهلو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت زمان داشتن استنت و بلافاصله پیش از خروج استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از مصرف آنتی بیوتیک ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت داشتن استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم

وریدی قبل از شروع پروسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت تک دوز سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم وریدی

قبل از شروع پروسیجر + دریافت 1 عدد قرص سیپروفلوکساسین

500 میلی گرم پس از استنت گذاری به مدت 3 روز هر 12 ساعت و

سپس هر شب یک قرص سیپروفلوکساسین 250 میلی گرم تا زمان

خروج استنت

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

رضا شاهرخی دماوند

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

ایمیل

reza_sh_urg@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://urc.gums.ac.ir

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

بهادر حیدری باطنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

Bahador_hb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رضا شاه‌رخی دماوند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

reza_sh_urg@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

محقق غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

samaneh_815@yahoo.com

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد