پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر چای سبز در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده

چکیده پروتکل

چکیده

اثر چای سبز در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده هدف این مطالعه بررسی اثر چای سبز در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی است که بر روی 90 بیمار انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از خانم مبتلا به عفونت مجاری ادراری ساده که همزمان داروی کوتریموکسازول را هم دریافت می کند و سن 18 تا 50 سال. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از افراد باردار؛ بیماران مبتلا به ایدز؛ دیابت و سایر عفونت ها. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان باقرص کوتریموکسازول 480mg روزانه دو عدد، تحت درمان با یک کپسول چای سبز در روز قرار می گیرند. طول مدت درمان 3 روز خواهد بود. گروه کنترل نیز علاوه بر رژیم درمانی استاندارد کوتریموکسازول، یک کپسول دارونما حاوی نشاسته روزانه مصرف می نمایند. هردو گروه به مدت 3 روز پیگیری می شوند. از تمام بیماران مورد مطالعه قبل از درمان و پایان 3 روز، نمونه ادراری جهت کشت و آنالیز ادراری گرفته خواهد شد. در طی درمان 3 روزه با چای سبز، به بیماران فرم هایی داده می شود که بیمار با علامت زدن روزانه هرکدام از علائم بیماری مثل سوزش، تکرر ادراری، احساس فوریت در ادرار، درد ووجود خون درادرارو ... ، به ما در تشخیص روند بهبودی کمک می کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506156026N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5034

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بنیاد ملی نخبگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر چای سبز در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر چای سبز در مقایسه با دارونما در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده در خانم ها با استفاده از کشت ادرار و علائم بیماری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم مبتلا به عفونت مجاری ادراری ساده که همزمان داروی کوتریموکسازول را هم دریافت می کند؛ سن 18 تا 50 سال شرایط خروج از مطالعه: افراد باردار؛ بیماران مبتلا به ایدز؛ دیابت؛ سایر عفونت ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پرشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پرشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-08, ۱۳۹۳/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
92/627/کا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیستیک حاد
کد ICD-10
N30.0
توصیف کد ICD-10
Acute cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بیماری مثل سوزش، تکرر ادراری، احساس فوریت در ادرار، درد ووجود خون درادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کشت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاتوژن کشت شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان با قرص کوتریموکسازول 480 میلی گرم روزانه دو عدد، تحت درمان با یک کپسول چای سبز در روز قرار می گیرند هر کپسول چای سبز شامل عصاره چای سبز ایرانی فریز درای شده و به شکل پودر است که حاوی 150 میلی گرم اپی گالوکاتشین است جهت تعیین مقدار اپی گالوکاتشین در چای سبز ایرانی از روش HPLC استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: روزانه یک کپسول حاوی نشاسته برای 3 روز همراه با قرص کوتریموکسازول 480 میلی گرم روزانه دو عدد برای سه روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت
نام کامل فرد مسوول
فرهاد صراف زاده
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، کلینیک بعثت
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم حسنی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان

ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5212
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5212
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5212
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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