

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر جای سبز در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده

چکیده پروتکل

چکیده

اثر جای سبز در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده هدف این مطالعه بررسی اثر جای 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 کیسول جای سبز در روز قرار می گیرند. طول مدت درمان 3 روز خواهد بود. گروه کنترل نیز علاوه بر رژیم درمانی استاندارد کوتریموکسازول، یک کیسول دارونما حاوی نشاسته روزانه مصرف می نمایند. هر دو 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 جای 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 و وجود خون درادرار و ... ، 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: ۱۳۹۴/۰۴/۱۶, 07-07-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۶, 2015-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5034 3132 34 98+

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

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر جای سبز در درمان عفونت مجاری ادراری غیر پیچیده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر جای 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

گروه های کور شده در مطالعه

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 می‌گیرند 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 مسؤول

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 مسؤول

خانم حسینی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

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 سوبه 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 پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/17, 2014-12-08

کد کمیته اخلاق

کا/92/627

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای هفت باغ، دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5212 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای هفت باغ، دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5212 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای هفت باغ، دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5212 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها