

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر پروبیوتیک بر تشکیل بیوفیلم ناشی از باکتری ها بر روی دبل جی تعبیه شده در بیماران به علت مشکلات ارولوژی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروبیوتیک بر تشکیل بیوفیلم ناشی از باکتری ها بر روی دبل جی تعبیه شده در بیماران به علت مشکلات ارولوژی

طراحی

با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelop.com (سایت جهت تهیه توالی بلاک رندومیزیشن) بلوک های چهارتایی بصورت تصادفی بیماران در دو گروه A: دبل جی بعلاوه پلاسبو B: دبل جی بعلاوه پروبیوتیک. ترتیب قرار گیری بیماران، در اختیار تکنسین قرار میگیرد. مطالعه دو سوبه کور می باشد(بیمار و محقق). 108 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا مورد مطالعه قرار میگیرند. مطالعه بصورت مداخله ای، فاز ۳، موازی و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی، تهران، ایران، بر روی 108 بیمار مبتلا به سنگ کلیه انجام خواهد شد. مطالعه دو سوبه کور (بیمار و محقق) خواهد بود. گروه مداخله 1: بیمارانی که دبل جی به همراه پلاسبو دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیمارانی که دبل جی بعلاوه پروبیوتیک دریافت می کنند. پلاسبو کپسولی حاوی شکر که از نظر ظاهری و مقدار، شبیه به کپسول پروبیوتیک می باشد و هر دو بمدت ۴ هفته روزی یک عدد تجویز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه، بیماران کاندید تعبیه دبل جی. شرایط عدم ورود: آنومالی های سیستم ادراری تناسلی، بیمارانی که بعد از درمان سنگ سیستم ادراری سنگ باقیمانده دارند، عفونتهای ادراری مکرر، عفونتهای مقاوم به درمان، بیماران تک کلیه.

گروه های مداخله

گروه مداخله A: بیمارانی که دبل جی به همراه پلاسبو دریافت می کنند. گروه مداخله B: بیمارانی که دبل جی بعلاوه پروبیوتیک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل بیوفیلم ناشی از باکتری ها بر روی دبل جی. تشکیل سنگ مجدد بر روی استنت دبل جی در اثر وجود پروبیوتیک و عدم وجود پروبیوتیک. کاهش کلونیزاسیون بر استنت دبل جی در اثر مصرف پروبیوتیک

آخرین بروز رسانی: 15-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-15, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر تشکیل بیوفیلم ناشی از باکتری ها بر روی دبل جی تعبیه شده در بیماران به علت مشکلات ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر تشکیل بیوفیلم ناشی از باکتری ها بر روی دبل جی تعبیه شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه بیماران کاندید تعبیه دبل جی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های سیستم ادراری تناسلی بیمارانی که بعد از درمان سنگ

سیستم ادراری سنگ باقیمانده دارند عفونتهای ادراری مکرر عفونتهای

مقاوم به درمان بیماران تک کلیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

دوسوکور است. برای تصادفی سازی از روش blanced block

randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده میشود. با توجه به

روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد

تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه

توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین

sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم

تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت

هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به

مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق

تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار

بر اساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان دبل جی بعلاوه

پلاسیبو و یا دبل جی بعلاوه پروبیوتیک قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده

اند و درمانگر جهت انجام پروسه کورسازی، پاکت های مربوط به نوع

مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می گیرد. محقق (جهت بوجود

نیامدن سوگرایی) و بیمار از نوع مداخله (دبل جی بعلاوه پلاسیبو یا دبل

جی بعلاوه پروبیوتیک) مطلع نمی گردند. پلاسیبو کپسولی حاوی شکر که

از نظر ظاهری شبیه به کپسول پروبیوتیک می باشد و بمدت ۴ هفته

تجویز می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-01-29, 1400/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1245

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت دستگاه ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر پروبیوتیک بر تشکیل بیوفیلم ناشی از باکتری ها بر روی دبل جی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از خروج استنت دبل جی

نحوه اندازه گیری متغیر

پاتولوژی و تشخیص آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دبل جی به همراه پلاسیبو دریافت می کنند.

پلاسیبو کپسولی حاوی شکر که از نظر ظاهری و مقدار، شبیه به

کپسول پروبیوتیک می باشد و بمدت ۴ هفته روزی یک عدد تجویز می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دبل جی بعلاوه کپسول پروبیوتیک دریافت

می کنند. کپسول پروبیوتیک بمدت ۴ هفته روزی یک عدد تجویز می

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارولوژی- بیمارستان سینا- خیابان حسن آباد- تهران-

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران. بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و
بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات
اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،
اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-

کد پستی
1136746911

تلفن
8560 6634 21 98+

فکس
8561 6634 21 98+

ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن
8560 6634 21 98+

فکس
8561 6634 21 98+

ایمیل