

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی مقایسه ای اثرات درمانی بین دو آنتی بیوتیک سفیکسیم و لووفلوکساسین برپیشگیری و بهبود عفونت های پس از دیلاتاسیون مجرای ادراری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی دو آنتی بیوتیک سفیکسیم و لووفلوکساسین برپیشگیری و بهبود عفونت های بعد از دیلاتاسیون مجرای ادراری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از فروردین 1400 تا خرداد سال 1401 و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (double-Blind) بر روی بیماران کاندید عمل جراحی دیلاتاسیون مجرا در بخش ارولوژی بیمارستان قائم (عج) مشهد که واجد شرایط بودند انجام شد. گروه مداخله یک دوز لووفلوکساسین قبل دیلاتاسیون و دو دوز بعد آن و گروه کنترل یک دوز سفیکسیم قبل دیلاتاسیون و دو دوز بعد آن دریافت نمودند سپس میزان بهبودی و عفونت مجرای ادراری بعد از انجام دیلاتاسیون در استفاده از آنتی بیوتیک لووفلوکساسین در ماه های اول، دوم و سوم بعد از مراجعه به درمانگاه، و میزان بهبودی در عفونت مجرای ادراری بعد از انجام دیلاتاسیون در استفاده از آنتی بیوتیک سفیکسیم در ماه های اول، دوم و سوم بعد از مراجعه به درمانگاه بررسی شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تنگی های کوتاه تر از 1.5cm در پیشابراه قدامی دارند- تنگی های منفرد پیشابراه کمتر از 2cm دارند - بیماران با سن بیش از 18 سال و عدم سابقه ناراحتی کبدی و کلیوی. عدم ورود: داشتن سابقه حساسیت نسبت به دو داروی مذکور - عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (به تعداد 25 نفر) قبل و بعد از انجام دیلاتاسیون مجرای ادراری به میزان یک قرص 500mg و به مدت 3 روز داروی لووفلوکساسین داده می شود. گروه کنترل (به تعداد 25 نفر) قبل و بعد از انجام دیلاتاسیون مجرای ادراری به میزان یک قرص 400mg و به مدت 3 روز داروی سفیکسیم داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عوارض پس از تجویز داروها و آزمایشات ادرار (Cr و U/C و U/A)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220711055433N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر عباس اسدپور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2256 3843 51 98+

##### آدرس ایمیل

asadpouraa@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۶/۳۱, 2025-09-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی بین دو آنتی بیوتیک سفیکسیم و لووفلوکساسین برپیشگیری و بهبود عفونت های پس از دیلاتاسیون مجرای ادراری

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سفیکسیم و لووفلوکسازین برپیشگیری و بهبود عفونت های پس از دیلاتاسیون مجرای ادراری

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی های منفرد پیشابراه کمتر از 2cm تنگی های کوتاهتر از 1.5cm در پیشابراه قدامی بیماران با سن بیشتر از 18سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار سابقه حساسیت به دو داروی لووفلوکسازین و سفیکسیم

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید اعداد تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی و روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک بلوکهای تصادفی آماده ، و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس فرد یک پاکت برداشته و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

## 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 مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تاریخ تایید

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.573

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

تنگی مجرای ادراری

## کد ICD-10

N35.9

## توصیف کد ICD-10

Urethral stricture, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عفونت های ادراری بعد از دیلاتاسیون مجرای ادراری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان بهبودی در عفونت مجرای ادراری در ماه های اول ، دوم و سوم

بعد از انجام دیلاتاسیون

## نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از Urine analysis و culture

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ناشی از سفیکسیم یا لووفلوکسازین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت پس از دیلاتاسیون مجرا

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: قبل و بعد از انجام دیلاتاسیون مجرای ادراری یک قرص

لووفلوکسازین 500mg و به مدت 3 روز داروی داده می شود (یک

دوز قبل از دیلاتاسیون مجرا و دو دوز بعد از دیلاتاسیون مجرای ادراری)

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: قبل و بعد از انجام دیلاتاسیون مجرای ادراری یک قرص

سفیکسیم 400 mg و تا 3 روز داروی داده می شود (یک دوز قبل

از دیلاتاسیون مجرا و دو دوز بعد از دیلاتاسیون مجرای ادراری)

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس اسدپور

آدرس خیابان

بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور میرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر عباس اسدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، طبقه سوم، گروه ارولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2256 3843 51 98+

ایمیل

Asadpouraa@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر عباس اسدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، طبقه سوم، گروه ارولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2256 3843 51 98+

ایمیل

Asadpouraa@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر عباس اسدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، طبقه سوم، گروه اورولوژی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176699199  
**تلفن**  
2256 3843 51 98+  
**ایمیل**  
Asadpouraa@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**