

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ویتامین سی بر عود عفونت ادراری در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ویتامین سی بر عود عفونت ادراری در کودکان

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 120 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی، کودکان مبتلا به عفونت ادراری که با علائم عفونت ادراری و کشت ادراری مثبت به بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه کرده اند به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. در گروه مداخله به مدت یک ماه به کودکان در کنار درمان کلاسیک عفونت ادراری، ویتامین C با دوز 250 میلی گرم جویدنی بصورت روزانه داده می شود. در حالی که در گروه کنترل فقط درمان کلاسیک عفونت ادراری را دریافت میکنند. در نهایت دو گروه از نظر پیامد های مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان مبتلا به عفونت ادراری که با علائم عفونت ادراری به بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه کرده اند و با کشت ادرار، عفونت آنها اثبات شده است؛ سن 2-18 سال؛ وجود جرم ادراری یکسان در کشت ادراری شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه یبوست؛ مصرف اخیر ویتامین سی؛ سابقه سنگ کلیه؛ وجود ممنوعیت مصرف ویتامین سی در بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله به مدت یک ماه در کنار درمان کلاسیک عفونت ادراری، ویتامین C با دوز 250 میلی گرم جویدنی بصورت روزانه داده می شود. در گروه کنترل فقط درمان کلاسیک عفونت ادراری را دریافت میکنند و بعد از یک ماه کشت ادراری گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه کشت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 22-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7583 3366 86 98+

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-27, ۱۴۰۲/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین سی بر عود عفونت ادراری در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین سی بر عود عفونت مجاری ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به عفونت ادراری که با علائم عفونت ادراری به بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه کرده اند و با کشت ادرار، عفونت آنها اثبات شده است. سن 2-18 سال وجود میکروارگانیسم یکسان در کشت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مجاری ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کشت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک ماه در کنار درمان کلاسیک عفونت ادراری، ویتامین C شرکت داروسازی حکیمان طب کار با دوز 250 میلی گرم جویدنی بصورت روزانه داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان کلاسیک عفونت ادراری را دریافت می‌کند و بعد از یک ماه کشت ادراری گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منیژه کهبازی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

ادراری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پیوست مصرف اخیر ویتامین سی سابقه سنگ کلیه وجود

ممنوعیت مصرف ویتامین سی در بیمار

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از

قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که

این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است.

برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۸

تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب، با استفاده از سایت

www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر

اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری

حروف A,B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی

تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی

تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه

توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.060

تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
m_kahbazi77@yahoo.com

آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
m_kahbazi77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
میترا شهرجری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3532 3417 86 98+
فکس
3532 3417 86 98+
ایمیل
salehi58@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه کهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

کد پستی
3819691187

تلفن
+98 86 3222 2003

فکس
+98 86 3222 2003

ایمیل
srjdmitra@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی

از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک
بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های لازم را
انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1403/01/30 لغایت 1406/01/30 به مدت 3 سال
خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده
از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط
ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا
سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در
صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز
مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره
گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول
در این مطالعه می‌باشد.

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

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت
پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره‌گیری و
استفاده از داده‌ها از دکتر منیژه کهبازی داشته باشد. دکتر منیژه
کهبازی: تلفن 09181614351 ایمیل: m_kahbazi77@yahoo.com
آدرس: اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات