پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر امگا 3 بر علایم عفونت ادراری (سیستیت و پیلونفریت)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر امگا-3بر بهبود علایم عفونت ادراری
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 100بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، کودکان با تشخیص قطعی عفونت ادراری مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان امگا 3، کنترل تقسیم بندی خواهند شد. در این مطالعه شرکت کنندگان (به وسیله قرص های پلاسبو) و ارزیابی کننده پیامد ها (به وسیله کد بندی بیماران) کورسازی خواهند شد. در هر گروه درمان دارویی به مدت 10 روز و بصورت روزانه تجویز خواهد شد. 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 4-18 سال مبتلا به عفونت ادراری؛ رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری زمینه ای کلیوی و کبدی؛ حساسیت به امگا – 3
گروه‌های مداخله
گروه امگا 3 : کودکان علاوه بر دریافت درمان استاندارد (آنتی بیوتیک مناسب با علائم و سن و جنسیت) به مدت 10 روزانه کپسول امگا-3 بدون جیوه تولید شرکت زهراوی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: در این گروه کودکان تنها درمان استاندارد را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تب، سوزش ادرار، تکرر ادرار، درد شکم، بی اختیاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر امگا 3 بر علایم عفونت ادراری (سیستیت و پیلونفریت)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر امگا 3 بر علایم عفونت ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 4-18 سال مبتلا به عفونت ادراری رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری زمینه ای کلیوی و کبدی حساسیت به امگا – 3
سن
از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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 کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي 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 تماما توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سوکور است . به این صورت که گروه مداخله امگا3 همراه با درمان روتین برای عفونت ادراری را دریافت می کند در حالی که گروه پلاسبو بجای امگا 3 پلاسبویی مشابه با آن را دریافت خواهد کرد. بنابراین شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. از طرفی تجویز دارو ها به عهده اتند بوده و دانشجو که ارزیابی کننده اطلاعات است از گروه بندی اطلاعی ندارد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.200

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
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
تکرر ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه امگا 3: کودکان علاوه بر دریافت درمان استاندارد (آنتی بیوتیک مناسب با علائم و سن و جنسیت) به مدت 10 روزانه کپسول امگا-3 بدون جیوه تولید شرکت زهراوی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه کودکان تنها درمان استاندارد را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه کهبازی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m_kahbazi77@yahoo.com

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
+98 86 3417 3532
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه کهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
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
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ارشیا طغرا
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
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
a.toghra@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های 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 نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1403/06/30لغایت 1406/06/30به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
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 بهره گیری و استفاده از داده ها 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