پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مصرف خوراکی ملاتونین بر عفونت ادراری کودکان و نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ملاتونین بر عفونت ادراری کودکان و نوجوانان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفي جايگشتي استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
100 بیمار مبتلا به عفونت ادراری و اختلال خواب همزمان مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک در دو گروه مداخله(دریافت قرص ملاتونین روزانه 5 میلی گرم به مدت 10 روز به همراه آنتی بیوتیک) و کنترل(آنتی بیوتیک همراه با دارونما) به صورت تصادفی سازی بلوکی تقسیم می شود. پس از بیان هدف و مراحل مطالعه برای والدین بیماران، چک لیستی برای هر فرد تکمیل می شود که کودک درد شکم سوزش و تکرر ادرار در روزهای مورد مطالعه را به والدین گزارش داده و بهبود آنها در طی مطالعه بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:کودکان 18-4 سال دچار عفونت ادراری و اختلال خواب همزمان شرایط ورود:رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: وجود بیماری زمینه ای کلیوی
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل بیماران، به مدت 10 روز آنتی بیوتیک و دارونما را به عنوان درمان استاندارد عفونت ادراری دریافت می کنند. در گروه مداخله، علاوه بر آنتی بیوتیک، بیماران قرص ملاتونین 5میلیگرم تولید شرکت داروسازی ایرانی جالینوس را با دوز 5 میلی گرم یک بار در روز و به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تب بالاتر از 38 درجه سانتی گراد،سوزش ادرار،تکرر ادرار و دفعات آن، درد شکم،بی اختیاری ادراری و دفعات آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241125063843N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرولی عضدزاده اردکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3238 2383
آدرس ایمیل
azodzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-26, ۱۴۰۳/۰۹/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-26, ۱۴۰۳/۱۰/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف خوراکی ملاتونین بر عفونت ادراری کودکان و نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف خوراکی ملاتونین بر عفونت ادراری کودکان و نوجوانان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 18-4 سال مبتلا به عفونت ادراری و اختلال خواب همزمان رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای کلیوی

سن

از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، توسط متخصص آمار با بلوک های 6 تایی به همراه کد تصادفی سازی از طریق سایت sealedenvelope.com انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع قرص های مربوطه به هر دو گروه مداخله و کنترل که از نظر شکل و رنگ و ظاهر مثل هم هستند و از یک شرکت دارویی تهیه شده توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر دو گروه رعایت شود. همچنین افراد شرکت کننده نیز که به طور تصادفی به دو گروهAو B تقسیم شدند بدون آگاهی از این که در گروه مکمل یا پلاسبو قرار دارند، قرص ها را به مدت 10 روز دریافت می کنند.

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

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، جنب بیمارستان امیرکبیر، ستاد دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176591

تاریخ تایید

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت 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

در طی 10 روز از شروع درمان آنتی بیوتیکی و مصرف ملاتونین به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 10 روز از شروع درمان آنتی بیوتیکی و مصرف ملاتونین به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 10 روز از شروع درمان آنتی بیوتیکی و مصرف ملاتونین به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

4

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 10 روز از شروع درمان آنتی بیوتیکی و مصرف ملاتونین به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

5

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 10 روز از شروع درمان آنتی بیوتیکی و مصرف ملاتونین به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

6

شرح متغیر پیامد
دفعات تکرر ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 10 روز از شروع درمان آنتی بیوتیکی و مصرف ملاتونین به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

7

شرح متغیر پیامد
دفعات بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 10 روز از شروع درمان آنتی بیوتیکی و مصرف ملاتونین به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد آنتی بیوتیکی، قرص ملاتونین 5 میلیگرم تولید شرکت داروسازی ایرانی جالینوس را با دوز 5 میلی گرم یک بار در روز و به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 10 روز درمان آنتی بیوتیکی استاندارد عفونت ادراری را همراه با دارونما قرص ملاتونین 5 میلیگرم تولید شرکت داروسازی ایرانی جالینوس با ظاهری مشابه داروی اصلی روزانه یک عدد دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
محسن فعله گری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
فکس
+98 86 3313 2510
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3383 8319
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
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
امیرولی عضدزاده اردکانی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693181

تلفن
+98 86 3313 4715

فکس
+98 86 3313 2510

ایمیل
azodzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
علی ارجمند شبستری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک
محوطه بیمارستان

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693181

تلفن
+98 86 3313 4715

فکس
+98 86 3313 2510

ایمیل
aliarjmand1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
امیرولی عضدزاده اردکانی

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار- بیمارستان امیرکبیر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693181

تلفن
+98 86 3313 4715

فکس
+98 86 3313 2510

ایمیل
azodzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست