

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر زمان و دمای نگهداری ادرار بر نتایج کشت‌های ادراری کودکان به دو روش جمع‌آوری با bag و نمونه midstream

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما بررسی تأثیر زمان و دمای نگهداری ادرار بر نتایج کشت‌های ادراری کودکان به دو روش جمع‌آوری با bag و نمونه midstream می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و کور نشده روی 60 بیمار است. بیماران بصورت تصادفی و به تعداد مساوی به 2 گروه 1 و 2 تقسیم شده و نمونه گیری ادراری به 2 روش کیسه ادرار و روش میان ادرار به ترتیب روی گروه‌های 1 و 2 انجام خواهد شد. نتایج بدست آمده از کشت ادرار حداکثر 1 ساعته (بعنوان نتایج حقیقی) با نتایج بدست آمده از کشت ادرار 2 و 4 ساعته (بعنوان نتایج دارای + کاذب) مقایسه خواهد شد. نمونه های 2 و 4 ساعته بصورت تصادفی در یخچال و یا محیط بیرون برای بررسی تأثیر سرما در کاهش میزان + کاذب نگهداری خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زمان و دمای نگهداری ادرار بر نتایج کشت‌های ادراری کودکان به دو روش جمع‌آوری با bag و نمونه midstream

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر زمان و دما بر نتایج کشت‌های ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیمارانی که سن زیر 12 سال داشته و جهت انجام U/A و U/C به صورت سرپایی به بیمارستان مراجعه می‌کنند و نمونه های ادرارشان ظرف مدت نیم تا حداکثر يك ساعت به آزمایشگاه آورده می شود معیارهای خروج: بیمارانی که در بیمارستان بستری هستند؛ بیماران مراجعه کننده با سن بالاتر از 12 سال؛ نمونه های با حجم کم که نمونه جهت کشت ساعت های بعد کافی نباشد؛ نمونه های ادرار که بعد از يك ساعت به آزمایشگاه آورده می شود.

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110287892N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۲۴, 15-11-2011

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-15, ۱۳۹۰/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1606 1227

آدرس ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-حوزه ی معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

2010-03-06, 1388/12/15

کد کمیته اخلاق

2735/4/5

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 ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت و 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مثبت شدن کشت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه کشت ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه گیری ادراری با استفاده از کیسه ی ادراری

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

نمونه گیری ادراری با استفاده از نمونه گیری میان ادراری

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آنوش آذرفر، فوق تخصص نفروالوژی اطفال، استادیار

آدرس خیابان

خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان

نام کامل فرد مسؤول

محمد برزگر ریاست مرکز

آدرس خیابان

خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
4153 1658 41 98+
فکس
ایمیل
azarfar132@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوش اذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4153 1658 41 98+
فکس
ایمیل
azarfar132@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
انوش اذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان
شهر
تبریز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
انوش اذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی