

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر مکمل ویتامین ث در درمان عفونت ادراری کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی نقش ویتامین ث در کاهش عوارض عفونت ادراری است به دلیل عوارض متعدد عفونت ادراری استفاده از مکملها پی همچون ویتامین ث که در کاهش عوارض موثر باشند پیشنهاد میگردد. ویتامین ث بر سیستم هماتوپتیک تاثیر داشته و باعث اسیدی شدن ادرار و موجب کاهش رشد باکتریهای گرم منفی روده ای که مهمترین عامل عفونت است خواهد شد. تا کنون بررسی سازمان یافته ای در کودکان صورت نگرفته است. در این مطالعه کار آزمایی دو سوکور تصادفی، طی یک سال 154 بیمار مبتلا به عفونت ادراری تایید شده (کشت مثبت ادرار یا علائم بالینی همراه) پس از اخذ معیار ورود شامل دختران 3 تا 12 سال وارد تحقیق می گردند. معیارهای خروج شامل سن زیر 3 سال و بیش از 12 سال و آنومالی های کلیوی می باشند. گروه شاهد: درمان معمول شامل سفتریاکسون 75-50 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و سپس سفکسیم خوراکی به مدت 14 روز گروه مورد: درمان معمول به انضمام قرص ویتامین ث خوراکی 250 میلیگرم به مدت 14 روز. دو گروه که از نظر علائم بالینی و نوع میکروب رشد کرده در کشت ادرار یکسان هستند به مدت 14 روز از نظر بهبودی علائم بالینی و طی 48 ساعت اول و 10 روز پس از درمان نیز از نظر منفی شدن کشت ادرار تحت بررسی قرار میگیرند. اطلاعات جمع آوری شده مورد بررسی و آنالیز آماری قرار میگیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9047 1278 86 98+

آدرس ایمیل

goudarzi768@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک - معاونت آموزش دکتر آشتیانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین ث در درمان عفونت ادراری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین ث در درمان عفونت ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دختران 3 تا 12 ساله که توسط متخصص کودکان برای آنان تشخیص عفونت ادراری داده شده انتخاب و وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: دختران کمتر از سال و بیشتر از 12 سال؛ تمامی کودکان بیمار که والدین آنها قبول به همکاری نکرده اند؛ بیمارانی مبتلا به آنومالی کلیه؛ بیمارانی مبتلا به سنگ کلیه؛ موارد کشت ادرار مثبت با چند نوع میکروب؛ موارد کشت مثبت که مقاوم به دارو است؛ عدم استفاده از داروی پیشنهادی و یا استفاده از داروهای دیگر غیر داروهای تجویز شده؛ سابقه عفونت ادراری مکرر؛ استفاده نا مناسب از مکمل پیشنهادی.

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110307942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی احمد گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران ، مرکزی ، اراک ، سردشت ، میدان بسیج ، مجتمع آموزشی

پردیس ، دانشکده پزشکی ، کدپستی 3848176941

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

1390/04/13, 2011-07-04

کد کمیته اخلاق

90-109-11

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

روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم بالین

2

شرح متغیر پیامد

کشت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش باکتریال نمونه ادرار

3

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم بالین

4

شرح متغیر پیامد

سوزش ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم بالین

5

شرح متغیر پیامد

تکرر ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم بالین

6

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم بالین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

" گروه شاهد: این گروه تحت درمان معمول شامل : سفتریاکسون

50-75 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه هر 12 ساعت به

صورت داخل رگی به مدت دو روز و سپس سفکسیم خوراکی 12

میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه هر 12 ساعت به مدت 12

روز قرار می‌گیرند . "

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه آزمون : این گروه تحت درمان معمول عفونت ادراری به انضمام قرص ویتامین ث خوراکی به میزان 250 میلی گرم روزانه به مدت 14 روز قرار می گیرند."

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی - دکتر علی احمد گودرزی

آدرس خیابان

معاونت آموزشی بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی اشتیانی

آدرس خیابان

ایران، مرکزی، اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی

پرديس، دانشکده پزشکی، کدپستی 3848176941

شهر

اراک

ردیف بودجه

Arak University of Medical Sciences

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص کلیه و مجاری ادراری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

5075 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی احمد گودرزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تلفن

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

5075 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

alia763@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی