پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از هیدروکلروتیازید به عنوان درمان کمکی در پاکسازی عفونت از سیستم ادراری اطفال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ایمنی و اثربخشی هیدروکلروتیازید به عنوان درمان کمکی در عفونت ادراری اطفال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با فانکشن rand نرم‌افزار اکسل، فاز 2 بر روی 74 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین، آزمایشات از بیماران مراجعه کننده به بخش بستری و سرپایی بیمارستان امیرکبیر اراک اخذ شده و نتایج آزمایشات و چک‌لیست به صورت محرمانه نگهداری خواهند شد. سپس بیماران به صورت تصادفی جایگشتی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و تحت مداخله مدنظر قرار خواهند گرفت. پس از 10 روز از شروع درمان، آزمایشات مجدد صورت خواهند گرفت و سپس نتایج آزمایشات و اطلاعات مربوط به چک‌لیست توسط مجری طرح به صورت محرمانه جمع‌آوری خواهند شد. این مطالعه فاقد کورسازی خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به این مطالعه قرار داشتن در محدوده سنی 1 تا 18 سالگی و ابتلا به عفونت ادراری خواهد بود. در صورت وجود اختلالات آناتومیک سیستم ادراری مانند چسبندگی لابیا، اختلال عملکرد کلیه، مثانه نوروژنیک و اختلال در ادرار کردن بیماران وارد مطالعه نخواهند گردید.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: دریافت‌کننده درمان آنتی‌بیوتیکی طبق نظر متخصص محترم اطفال بدون دریافت هیدروکلروتیازید به مدت 7 روز گروه مداخله: دریافت‌کننده درمان آنتی‌بیوتیکی طبق نظر متخصص محترم اطفال به همراه 5/0 میلی‌گرم/ کیلوگرم قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی‌گرم تک دوز روزانه (با ماکزیمم دوز روزانه 100 میلی‌گرم) به مدت 7 روز
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: ریشه‌کن شدن عفونت ادراری؛ پیامد های ثانویه: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری، ایمنی دارویی و اثربخشی دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260723070321N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ارشیا خلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3223 7510
آدرس ایمیل
arshiakhalili3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از هیدروکلروتیازید به عنوان درمان کمکی در پاکسازی عفونت از سیستم ادراری اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هیدروکلروتیازید در عفونت ادراری اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه کودکان در محدوده سنی 1 تا 18 سالگی مبتلا به عفونت ادراری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات آناتومیک سیستم ادراری مانند چسبندگی لابیا اختلال عملکرد کلیه مثانه نوروژنیک اختلال در ادرار کردن
سن
از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی، شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه به روش بلوک تصادفی جایگشتی با اندازه بلوک ۶ و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. واحد تصادفی‌سازی، هر بیمار است و از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی پیش از شروع مطالعه با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید خواهد شد. تخصیص بیماران بر اساس این توالی توسط استاد راهنما انجام می‌شود. در این مطالعه روش اختصاصی برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) در نظر گرفته نشده است.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1405.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت دستگاه ادراری
کد ICD-10
N39.0
توصیف کد ICD-10
Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کن شدن عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اخذ نمونه ادرار 10 روز پس از دریافت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی و کشت نمونه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود تب پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

2

شرح متغیر پیامد
بهبود تکرر ادرار پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

3

شرح متغیر پیامد
بهبود قطره قطره آمدن ادرار پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

4

شرح متغیر پیامد
بهبود سوزش ادرار پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

5

شرح متغیر پیامد
بهبود فوریت دفع ادرار پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

6

شرح متغیر پیامد
بهبود بی‌اختیاری ادرار پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

7

شرح متغیر پیامد
بهبود درد شکم پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

8

شرح متغیر پیامد
بهبود ضعف و بی‌حالی پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

9

شرح متغیر پیامد
بهبود بی‌قراری و تحریک‌پذیری پس از دریافت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست علائم عفونت ادراری که وجود و طول مدت علائم زیر را بررسی می‌نماید: تب، تکرر ادرار، دریبلینگ ادرار، سوزش ادرار، فوریت دفع ادرار، بی‌اختیاری ادرار، درد شکم، ضعف و بی‌حالی و بی‌قراری و تحریک پذیری

10

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمنی دارویی استفاده از هیدروکلروتیازید در درمان عفونت ادراری اطفال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح سرمی سدیم، پتاسیم، نیتروژن اوره خون و کراتینین توسط آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان اثربخشی هیدروکلروتیازید بر بهبود علائم و ریشه‌کنی عفونت ادراری اطفال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی و کشت نمونه ادرار و چک‌لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت‌کننده درمان آنتی‌بیوتیکی طبق نظر متخصص محترم اطفال به همراه 5/0 میلی‌گرم/ کیلوگرم قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی‌گرم تولید شرکت ابوریحان (واقع در کشور ایران، استان تهران) تک دوز روزانه (با ماکزیمم دوز روزانه 100 میلی‌گرم) به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت‌کننده درمان آنتی‌بیوتیکی طبق نظر متخصص محترم اطفال بدون دریافت هیدروکلروتیازید به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
ارشیا خلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، خیابان علم‌الهدی، میدان پرستار
شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
فکس
+98 86 3313 2510
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری‌نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم‌الهدی، 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
آدرس صفحه وب
https://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
ارشیا خلیلی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، کوچه حبیبی نژاد، پلاک 13، ساختمان سیاوش، طبقه 5
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813845913
تلفن
+98 86 3223 7510
ایمیل
arshiakhalili3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ارشیا خلیلی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، کوچه حبیبی نژاد، پلاک 13
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813845913
تلفن
+98 86 3223 7510
فکس
ایمیل
arshiakhalili3@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ارشیا خلیلی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، کوچه حبیبی نژاد، پلاک 13
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813845913
تلفن
+98 86 3223 7510
فکس
ایمیل
arshiakhalili3@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مورد بررسی در مطالعه نظیر جواب آزمایشات خون و ادرار و موارد بررسی شده در چک‌لیست‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت‌کنندگان در مطالعه قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های حاصل از مطالعه تا 6 ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های حاصل از مطالعه توسط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دریافت خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند در جهت رفرنس‌دهی و انجام مطالعات بیشتر از داده‌ها و نتایج این مطالعه بهره‌مند شوند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده‌ها و مستندات حاصل از این مطالعه با آدرس الکترونیک مجری طرح (arshiakhalili3@gmail.com) تماس حاصل گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می‌بایست با آدرس الکترونیک مجری طرح ارتباط برقرار نموده و نتایج در عرض مدت یک هفته ارسال خواهند شد
arshiakhalili3@gmail.com
سایر توضیحات