

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

ارزیابی اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در پیشگیری از عفونت محل جراحی در هرنیورافی اینگوئینال با مش در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه به دنبال ارزیابی اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در پیشگیری از عفونت زخم پس از جراحی در هرنیوپلاستی با مش است. معیارهای ورود: کلیه بیماران مرد که کاندید جراحی هرنیوپلاستی الکتیو با مش هستند. معیارهای خروج: بیماران دارای فتق نیازمند عمل جراحی اورژانس؛ بیماران دارای بیماری های همراه با کاهش سطح ایمنی؛ بیماران حساس به آنتی بیوتیک دریافتی؛ بیمارانی که تا 3 روز قبل از جراحی آنتی بیوتیک دریافت کرده باشند. روش انجام: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی با حجم نمونه 100 بیمار است. بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه تحت هرنیوپلاستی الکتیو با مش پلی پروپیلن قرار می گیرند. 30 تا 45 دقیقه قبل از عمل بیماران به صورت تصادفی 1 گرم سفازولین وریدی یا حجم مشابه سالین استریل دریافت می کنند. بیماران بار اول 1 هفته و بار دوم 6 تا 8 هفته بعد از عمل ویزیت شده و از نظر وجود عفونت محل جراحی (طبق تعریف مرکز کنترل بیماری ها) تحت معاینه قرار خواهند گرفت، پیگیری سوم تلفنی و 12 هفته پس از جراحی انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090210719N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/08, 28-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/08, 2012-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهريار برخورداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0340 1444 31 98+

آدرس ایمیل

sh.barkhordary@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در پیشگیری از عفونت محل جراحی در هرنیورافی اینگوئینال با مش در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی در پیشگیری از عفونت محل جراحی پس از عمل جراحی فتق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران مبتلا به فتق اینگوئینال اولیه (Primary Inguinal Hernia) مذکر که اندیکاسیون عمل جراحی Elective هرنیورافی با مش هستند. معیارهای خروج: بیماران جوان تر از 18 سال؛ بیمارانی که فتق از نوع Recurrent, Strangulated یا Femoral یا Giant Scrotal داشته باشند؛ بیماران با اندیکاسیون جراحی فتق به صورت اورژانس؛ بیماران با سابقه دیابت شیرین (Diabetes Mellitus)؛ بیماران با بیماری زمینه ای قلبی، کبدی، کلیوی، AIDS یا بدخیمی؛ بیماران با American Society (ASA Score)

of Anesthesiologists) بیش از ۱۱؛ بیماران تحت درمان با Glucocorticoid؛ بیمارانی که نسبت به آنتی بیوتیک دریافتی در مطالعه آلرژی داشته باشند؛ بیمارانی که در حداکثر 3 روز قبل از جراحی آنتی بیوتیک دریافت کرده باشند؛ استفاده از درن در حین جراحی؛ عدم پذیرش شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/19, 2012-09-09

کد کمیته اخلاق

491003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 6-8 هفته و 12 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی، کشت و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سالین استریل وریدی 10 میلی لیتر 30 تا 45 دقیقه قبل از عمل در

گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

سفارولین وریدی 1 گرم 30 تا 45 دقیقه قبل از عمل در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهنام یزدانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

نجف آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5032 1626 31 98+
فکس
ایمیل
yazdanibehnam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
شهريار برخورداری
موقعیت شغلی
انترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5032 1626 31 98+
فکس
ایمیل
shbarkhordary@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
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 آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
شهريار برخورداری
موقعیت شغلی
انترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5032 1626 31 98+
فکس
ایمیل
shbarkhordary@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان