

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در پیشگیری از عفونت زخم در هرنیوپلاستی با مش اینگواینال به روش لیختن اشتاین در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری و رازی قائمشهر

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: هرنیوپلاستی اینگواینال یکی از شایعترین اعمال جراحی است. بکارگیری آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در هرنیوپلاستی لیختن اشتاین مورد بحث (کنترل ریسک) است. از این رو این مطالعه جهت ارزیابی اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در کاهش عفونت زخم پس از عمل در هرنیوپلاستی لیختن اشتاین انجام شده است. روش اجرا: این مطالعه یک کارآزمایی مداخله ای دو سویه کور راندوم روی 282 بیمار است که تحت هرنیوپلاستی اینگواینال الکتیو اولیه یکطرفه به روش لیختن اشتاین و با بکارگیری مش پلی پروپیلن قرار گرفتند. آنها از نظر دریافت 1gr کفلین وریدی یا حجم برابر از پلاسبو 30 دقیقه قبل از انسبزیون تصادفی شدند. بیماران 1 هفته، 2 هفته و 12 هفته پس از جراحی توسط یک جراح یا رزیدنت غیروابسته ارزیابی شدند. عفونت زخم براساس کریتریای مرکز کنترل و ثبت بیماریها تعریف شد. نتایج با بکارگیری آزمونهای χ^2 و t-test مناسب خود ارزیابی شدند. معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که بطور الکتیو کاندید هرنیوپلاستی لیختن اشتاین بوده اند. معیارهای خروج از مطالعه: (1) موارد اورژانس ترمیم هرنی بدلیل اینکارسراسیون - استرانگولاسیون (2) موارد عود شده هرنی (3) آلرژی به کفلین یا بنی سیلین ها (4) نیاز به مصرف آنتی بیوتیک قبل از عمل بدلیل دیگری مثل بیماریهای عفونی زمینه ای یا بیماریهای درجه ای قلب که مصرف آنتی بیوتیک را الزامی کند (5) بیماران مبتلا به ضعف سیستم ایمنی ناشی از بیماریها (مثل دیابت ملتیوس، ایدز، بدخیمی ها و ...) و یا ناشی از مصرف داروها (کورتیکوستروئیدها - ایمونوسپرسیوها (6) و عدم پذیرش شرکت در مطالعه کارآزمایی بالینی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 1226 15 98+

آدرس ایمیل

nrahmani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-10, ۱۳۸۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در پیشگیری از عفونت زخم در هرنیوپلاستی با مش اینگواینال به روش لیختن اشتاین در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری و رازی قائمشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در پیشگیری از عفونت زخم در هرنیوپلاستی با مش اینگواینال به روش لیختن اشتاین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که بطور الکتیو کاندید هرنیوپلاستی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203121786N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته و 2 هفته و 12 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی-کشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کفلین یک گرم در ده سی سی آب مقطر نیم ساعت قبل از عمل در

گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نیم ساعت قبل از عمل آب مقطر در گروه کنترل ده سی سی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد کرمان ساروی-رزیدنت جراحی عمومی

آدرس خیابان

ساری-بیمارستان امام-گروه جراحی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

لیختن اشتاین بودند معیارهای خروج از مطالعه: 1. موارد اورژانس
ترمیم هرنی بدلیل اینکارسراسیون، استرانگولاسیون 2. موارد عود شده
هرنی 3. آلرژی به کفلین یا پنی سیلین ها 4. نیاز به مصرف آنتی بیوتیک
قبل از عمل بدلیل دیگری مثل بیماریهای عفونی زمینه ای یا بیماریهای
دریچه ای قلب که مصرف آنتی بیوتیک را الزامی کند 5. بیماران مبتلا به
ضعف سیستم ایمنی ناشی از بیماریها (مثل دیابت ملتیوس، ایدز،
بدخیمی ها و ...) و یا ناشی از مصرف داروها (کورتیکواستروئیدها -
ایمونوساپرسیوها) 6. عدم پذیرش شرکت در مطالعه کارآزمایی بالینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 282

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری-میدان امام

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۱۹, 2010-06-09

کد کمیته اخلاق

8933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگواینال

کد ICD-10

k40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد کرمان ساروی
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ساری-بیمارستان امام-گروه جراحی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 6329 1225 15 98+
فکس
ایمیل
 mkermansaravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسرين رحمانی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
 ساری-بیمارستان امام-گروه جراحی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 6329 1225 15 98+
فکس
ایمیل
 nrahmani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد کرمان ساروی
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ساری-بیمارستان امام-گروه جراحی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 6329 1225 15 98+
فکس
ایمیل
 mkermansaravi@yahoo.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