

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثرات تجویز سفازولین پروفیلاتیک به دو روش bolus و continuous در بیماران کاندید جراحی بای پاس شریان کرونری بدون استفاده از پمپ قلب ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ای ما از نوع تصادفی، آینده نگر، کارآزمایی بالینی است. 122 بیمار کاندید جراحی Off pump CABG که حساسیت به سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک. بیماران به دو گروه راندوم تقسیم میشوند. بدین صورت که در گروه اول سفازولین به صورت bolus و گروه دوم سفازولین به صورت continuous تجویز میشود. در زمان بعد عمل بررسی از نظر عفونت با معاینه ی کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی انجام میشود. سپس فالوآپ (follow up) تا یک ماه بعد از عمل جهت بررسی عفونت انجام و اطلاعات بدست آمده را با استفاده از chi-square و t-test آنالیز میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041917026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر کریمی بندر آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9310 1523 35 98

آدرس ایمیل

aliakbarakarimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات تجویز سفازولین پروفیلاتیک به دو روش bolus و continuous در بیماران کاندید جراحی بای پاس شریان کرونری بدون استفاده از پمپ قلب ریوی

بدون استفاده از پمپ قلب ریوی

بدون استفاده از پمپ قلب ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نحوه تجویز آنتی بیوتیک سفازولین بر بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

141 بیمار کاندید جراحی Off pump CABG که حساسیت به سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک.

سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک.

سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک.

سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک.

سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک.

سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک.

سفالوسپورین ها نداشته باشند، دچار نارسایی شدید کلیه و کبد نباشند، حامله نباشند، در معاینات عفونت فعال نداشته باشند، مصرف آنتی بیوتیک در 72 ساعت قبل از عمل نداشته باشند. بیماری که در طی مطالعه رضایت به مصرف دارو به روش جدید ندهد. به هر دلیل نتوان دوز دارو را به صورت کامل برای بیمار تجویز نمود. وجود علائم عفونت بیمار در طی زمان تجویز آنتی بیوتیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 141

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد-بلوار شهیدی قندی -خیابان ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بعد از جراحی قلب

کد ICD-10

.B95.6, B95

توصیف کد ICD-10

Other staphylococcus as the cause of diseases classified to other chapters, Staphylococcus aureus as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (بولوس) برای بیماران بعد از جراحی بای پاس شریان کرونری بدون استفاده از پمپ قلب ربوی ابتدا 2 گرم سفازولین به عنوان دوز پایه 30 دقیقه قبل از برش پوست به صورت بولوس تجویز میکنیم. سپس 1 گرم سفازولین در 3-11-19 ساعت بعد از دوز پایه تجویز میکنیم. بنابراین در کل 5 گرم سفازولین به صورت داخل وریدی دریافت کرده اند. در زمان بعد عمل بررسی از نظر عفونت با معاینه ی کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی انجام میشود. سپس فالوآپ (follow up) تا یک ماه بعد از عمل جهت بررسی عفونت انجام گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم (پیوسته) برای بیماران بعد از جراحی بای پاس شریان کرونری بدون استفاده از پمپ قلب ربوی ابتدا 2 گرم سفازولین به عنوان دوز پایه 30 دقیقه قبل از برش پوست به صورت بولوس تجویز میکنیم و سپس 3 گرم سفازولین با استفاده از دستگاه پرفیوزر در طی 24 ساعت بعد از عمل داده خواهد شد. بنابراین در کل 5 گرم سفازولین به صورت داخل وریدی دریافت کرده اند. در زمان بعد عمل بررسی از نظر عفونت با معاینه ی کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی انجام میشود. سپس فالوآپ (follow up) تا یک ماه بعد از عمل جهت بررسی عفونت انجام گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر -ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی شهید

پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری-بیمارستا افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1421 1523 35 98+
فکس
ایمیل
drforouzan_nia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر کریمی بندرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1421 1523 35 98+
فکس
ایمیل
aliakbarakrими90@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

صدوقی یزد-طبقه سوم
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید خلیل فروزان نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی و استاد تمام دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری-بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1421 1523 35 98+
فکس
ایمیل
drforouzan_nia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید خلیل فروزان نیا
موقعیت شغلی