

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر تجویز یا عدم تجویز سفتریاکسون و مترونیدازول پس از عمل بر کاهش عفونت بیماران بستری به علت جراحی آپاندیسیت ساده

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی به مقایسه تاثیر تجویز آنتی بیوتیک پس از عمل جراحی آپاندیسیت ساده در کاهش عفونت بیماران بستری در بخش جراحی بیمارستان امام رضا بیرجند می پردازد. مطالعه به صورت تصادفی شاهددار 2 گروهی یک سوپه کور برگزار می گردد به نحوی که مشارکت کنندگان از گروهی که به آن اختصاص دارند اطلاعی ندارند. در این مطالعه 150 نفر بیمار که با تشخیص آپاندیسیت حاد تحت عمل جراحی قرار گرفته اند و عاری از بیماری زمینه ای شدید و مزمن و توده بدنی کمتر از 25 هستند وارد مطالعه می شوند. مشارکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی ساده در یکی از گروههای مورد و یا شاهد قرار می گیرند به نحوی که هر یک از مشارکت کنندگان از احتمال برابری برای اختصاص به هر یک از دو گروه مداخله یا کنترل برخوردار باشند. هر 2 گروه قبل عمل آنتی بیوتیک شامل سفتریاکسون و مترونیدازول دریافت می کنند. دوز سفتریاکسون در بالغین 1 گرم و در بچه ها 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه و دوز مترونیدازول در بالغین 500 میلی گرم و در بچه ها 35 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه خواهد بود. بعد از عمل در گروه مورد آنتی بیوتیک را تا 24 ساعت پس از عمل ادامه می دهیم و در گروه شاهد آنتی بیوتیک پس از عمل تجویز نمی کنیم. تمام بیماران را در مدت زمان بستری و تا 14 روز پس از عمل پیگیری می کنیم. بیماران پس از ترخیص به صورت هفته ای یک نوبت (هفته اول و دوم بعد از عمل) داخل کلینیک توسط جراح ویزیت می گردند. این دو گروه از نظر عوارض عفونی شامل عفونت زخم، آبسه شکمی، آبسه لگنی، تب، و ترمیم مناسب زخم بررسی می گردند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/11, 2017-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/11, 2017-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر تجویز یا عدم تجویز سفتریاکسون و مترونیدازول پس از عمل بر کاهش عفونت بیماران بستری به علت جراحی آپاندیسیت ساده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آنتی بیوتیک بر کاهش عفونت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 75 سال؛ بیماران تحت عمل آپاندیسیت حاد؛ بیماران دارای نمای توده بدنی کمتر از 25؛ نداشتن آپاندیسیت پیشرفته (گانگرن، پرفوره، پرتونیت، فلگمون) یا آپاندیسیت نرمال؛ نبود بیماری زمینه ای شدید و بیماری مزمن از جمله دیابت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031617756N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/09, 29-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/09, 2017-03-29

شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه
سن
از سن 15 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
1395/11/24, 2017-02-12
کد کمیته اخلاق
lr.bums.rec.1395.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض عفونی
کد ICD-10
T81.4
توصیف کد ICD-10
Infection following a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بدنی

2

شرح متغیر پیامد
آبسه شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و در صورت نیاز سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
آبسه لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و در صورت نیاز سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل عمل آنتی بیوتیک شامل سفتریاکسون و مترونیدازول دریافت می‌کنند. دوز سفتریاکسون در بالغین 1 گرم و در بچه‌ها 50 میلی گرم/کیلوگرم/روز و دوز مترونیدازول در بالغین 500 میلی گرم و در بچه‌ها 35 میلی گرم/کیلوگرم خواهد بود. در گروه کنترل آنتی بیوتیک پس از عمل تجویز نمی‌کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از عمل، آنتی بیوتیک شامل سفتریاکسون و مترونیدازول دریافت می‌کنند. دوز سفتریاکسون در بالغین 1 گرم و در بچه‌ها 50 میلی گرم/کیلوگرم/روز و دوز مترونیدازول در بالغین 500 میلی گرم و در بچه‌ها 35 میلی گرم/کیلوگرم خواهد بود. بعد از عمل در گروه مورد آنتی بیوتیک را تا 24 ساعت پس از عمل ادامه می‌دهیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
Saharsamimi65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سحر صمیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 3239 5680
فکس
ایمیل
Saharsamimi65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتر ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 3239 5680
فکس
ایمیل
hadirooz@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سحر صمیمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
بیرجند،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سحر صمیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نصر، پلاک 30،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 3239 5680
فکس

