

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه اثر سیپروفلوکساسین خوراکی با سفازولین و جنتامایسین وریدی در پیشگیری از اندوفتالمیت حاد در بیماران مراجعه کننده به مرکز چشم پزشکی الزهرا در سال 1393

### چکیده پروتکل

#### چکیده

• هدف: مقایسه اثر سیپروفلوکساسین خوراکی با سفازولین و جنتامایسین وریدی در پیشگیری از اندوفتالمیت حاد • طراحی: غیر تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو و سه کارآزمایی • روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیمارانی مراجعه کننده به مرکز چشم پزشکی الزهرا در سال 1393 که نیازمند پیشگیری از اندوفتالمیت حاد هستند 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نیاز به پیشگیری از اندوفتالمیت حاد؛ سکونت در زاهدان 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تمام بیمارانی که بیماری و جراحی های چشمی یا بیماریهای غیر چشمی داشته باشند؛ بیمارانی یک چشمی؛ بیمارانی که تحت درمان دارویی باشند؛ سن کمتر از 18 سال؛ زخم ایجاد شده توسط عوامل مشکوک به عفونت فارچی؛ عفونت شدید 0 حجم نمونه: شصت بیمار ب- مداخله مورد مطالعه: بیمارانی که نیاز به پیشگیری از اندوفتالمیت حاد دارند، به دو گروه سی نفره تقسیم شده و برای بیمارانی بستری شده در سرویس مجریان طرح قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم دوبار در روز به مدت پنج روز و برای بیمارانی بستری شده در سرویس سایر همکاران درمان روتین پروفیلاکسی به صورت جنتامایسین وریدی 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت و سفازولین وریدی 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت به مدت 72 ساعت تجویز خواهد شد. ج- زمان مداخله: بیمارانی به مدت یک هفته جهت ارزیابی تاثیر درمان روزانه ویزیت می شوند. د- پیامد اولیه مورد مطالعه: بروز اندوفتالمیت حاد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدحسین ولیداد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5715 1342 54 98+

#### آدرس ایمیل

validad@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیپروفلوکساسین خوراکی با سفازولین و جنتامایسین وریدی در پیشگیری از اندوفتالمیت حاد در بیماران مراجعه کننده به مرکز چشم پزشکی الزهرا در سال 1393

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروفلوکساسین خوراکی در پیشگیری از اندوفتالمیت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نیاز به پیشگیری از اندوفتالمیت حاد؛ سکونت در زاهدان 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تمام

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060818004N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2014, 1393/04/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2014, 1393/04/22

بیمارانی که بیماری و جراحی های چشمی یا بیماریهای غیر چشمی داشته باشند؛ بیماران یک چشمی؛ بیمارانی که تحت درمان دارویی باشند؛ سن کمتر از 18 سال؛ زخم ایجاد شده توسط عوامل مشکوک به عفونت قارچی؛ عفونت شدید

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه موازی**

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

1393/01/24, 2014-04-13

**کد کمیته اخلاق**

5801

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اندوفتالمیت چرکی

**کد ICD-10**

H44

**توصیف کد ICD-10**

Panophthalmitis Vitreous abscess

**2**

**شرح**

جراحی باز چشم

**کد ICD-10**

S05.4

**توصیف کد ICD-10**

Penetrating wound of orbit with or without foreign body

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز اندوفتالمیت حاد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی سیپروفلوکساسین خوراکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شرح حال و معاینه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی سفازولین و جنتامایسین وریدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شرح حال و معاینه و تست های آزمایشگاهی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله: قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی گرمی دو بار در روز به

مدت پنج روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: سفازولین وریدی 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن چهار بار در روز به علاوه جنتامایسین وریدی 3 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن به مدت سه روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

فکس  
3550 1323 54 98+  
ایمیل  
mhovalidad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدحسین ولیداد  
موقعیت شغلی  
متخصص چشم پزشکی فوق تخصص سگمان قدامی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری ، نرسیده به میدان خاتم ، بیمارستان الزهرا  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816737789  
تلفن  
4991 1322 54 98+  
فکس  
3550 1323 54 98+  
ایمیل  
mhovalidad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدحسین ولیداد  
موقعیت شغلی  
متخصص چشم پزشکی فوق تخصص سگمان قدامی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری ، نرسیده به میدان خاتم ، بیمارستان الزهرا  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816737789  
تلفن  
4991 1322 54 98+  
فکس  
3550 1323 54 98+  
ایمیل  
mhovalidad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
محمدحسین ولیداد  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری ، نرسیده به میدان خاتم ، بیمارستان الزهرا  
شهر  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن طاهری  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
5801  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدحسین ولیداد  
موقعیت شغلی  
متخصص چشم پزشکی فوق تخصص سگمان قدامی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری ، نرسیده به میدان خاتم ، بیمارستان الزهرا  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816737789  
تلفن  
4991 1322 54 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی