

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

نام فارسی: مقایسه رژیم آنتی بیوتیکی تک دوز قبل از عمل جراحی با رژیم سه دوز در
پیشگیری از عفونت زخم آپاندیسیت حاد چرکی در بیمارستان شهید بهشتی بابل در طی
سال‌های 93-1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثربخشی آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از عمل در میزان عفونت پس از عمل در آپاندیسیت حاد غیرکمپلیکه می باشد. در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده تعداد 150 بیمار با معیارهای ورود: بیمارانی که آپاندیسیت حاد چرکی دارند؛ رضایت شرکت در مطالعه و معیار خروج: بیمارانی که دارای آپاندیسیت نرمال؛ گانگرنه؛ پرفوره هستند؛ بیماران اندوکاردیت در مطالعه وارد می‌شوند. بیماران در دو گروه، گروه اول تحت رژیم آنتی بیوتیکی تک دوز مترونیدازول و سفتریاکسون وریدی قبل از عمل جراحی و گروه دوم تحت رژیم آنتی بیوتیکی تک دوز مترونیدازول و سفتریاکسون وریدی قبل از عمل جراحی با دو دوز بعد از عمل جراحی (ادامه آن تا 24 ساعت پس از جراحی) قرار می‌گیرند. در هر دو گروه 24 ساعت پس از عمل پانسمان برداشته شده و با تحمل تغذیه، تحرک خوب و نداشتن تب ترخیص می‌شوند. بیماران توسط یک جراح عمل شده و تکنیک جراحی (مک برنی) برای کلیه بیماران یکسان می‌باشد. در طی یک ماه بعد از عمل توسط دیگر همکاران جراح که در عمل جراحی دخالت نداشتند. از نظر وجود عفونت یا آبسه محل زخم تحت معاینه بالینی قرار می‌گیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

n.nicbakhsh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-11-22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393-11-22, 1393/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نام فارسی: مقایسه رژیم آنتی بیوتیکی تک دوز قبل از عمل جراحی با رژیم سه دوز در پیشگیری از عفونت زخم آپاندیسیت حاد چرکی در بیمارستان شهید بهشتی بابل در طی سال‌های 93-1392

عنوان عمومی کارآزمایی

نام فارسی: مقایسه رژیم آنتی بیوتیکی تک دوز قبل از عمل جراحی با رژیم سه دوز در پیشگیری از عفونت زخم آپاندیسیت حاد چرکی در بیمارستان شهید بهشتی بابل در طی سال‌های 93-1392

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که آپاندیسیت حاد چرکی دارند؛ رضایت شرکت در مطالعه معیار خروج: بیمارانی که دارای آپاندیسیت نرمال؛ گانگرنه؛ پرفوره هستند؛ بیماران اندوکاردیت

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092219255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2014, 1393/07/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/10, 2014-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوین نیک بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تب و لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله تحت رژیم آنتی بیوتیکی تک دوز 500 میلی‌گرم مترونیدازول و یک گرم سفتریاکسون وریدی قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل تحت رژیم آنتی بیوتیکی تک دوز 500 میلی‌گرم مترونیدازول و یک گرم سفتریاکسون وریدی قبل از عمل جراحی با دو دوز بعد از عمل جراحی (ادامه آن تا 24 ساعت پس از جراحی) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

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 سوپه 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**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی**تاریخ تایید**

1392/08/18, 2013-11-09

کد کمیته اخلاق

3326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عقونت محل عمل

کد ICD-10

O75.4

توصیف کد ICD-10

Other complications of obstetric surgery and procedures

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر
بابل
کد پستی
تلفن
132256285 1+
فکس
ایمیل
novinsu@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نوبن نیک بخش

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، میدان کشوری، بیمارستان شهید بهشتی