پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

نام فارسی: مقايسه رژيم آنتي بيوتيكي تك دوز قبل ازعمل جراحي با رژيم سه دوز در پيشگيري از عفونت زخم آپانديسيت حاد چركي دربيمارستان شهيد بهشتی بابل در طی سال‌های93-1392

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 کارازمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده تعداد 150 بیمار با معیارهای ورود: بیمارانی که آپاندیسیت حاد چركي دارند؛ رضايت شركت در مطالعه و معيار خروج: بيمارانی كه داراي آپانديس نرمال؛ گانگرنه؛ پرفوره هستند؛ بيماران اندوكارديت در مطالعه وارد می‌شوند. بیماران در دو گروه، گروه اول تحت رژيم آنتي بيوتيكي تك دوز متروني‌دازول و سفترياكسون وريدي قبل از عمل جراحي و گروه دوم تحت رژيم آنتي بيوتيكي تك دوز متروني‌دازول و سفترياكسون وريدی قبل از عمل جراحي با دو دوز بعد از عمل جراحي (ادامه آن تا24ساعت 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 جراحي دخالت نداشتند. از نظر وجود عفونت یا آبسه محل زخم تحت معاینه بالینی قرار می‌گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092219255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۷/۱۰ ,02-10-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۰ ,2014-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوین نیک بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 6285

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

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نام فارسی: مقايسه رژيم آنتي بيوتيكي تك دوز قبل ازعمل جراحي با رژيم سه دوز در پيشگيري از عفونت زخم آپانديسيت حاد چركي دربيمارستان شهيد بهشتی بابل در طی سال‌های93-1392

عنوان عمومی کارآزمایی

نام فارسی: مقايسه رژيم آنتي بيوتيكي تك دوز قبل ازعمل جراحي با رژيم سه دوز در پيشگيري از عفونت زخم آپانديسيت حاد چركي دربيمارستان شهيد بهشتی بابل در طی سال‌های93-1392

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: بيمارانی كه آپانديسيت حاد چركي دارند؛ رضايت شركت در مطالعه معيار خروج: بيمارانی كه داراي آپانديس نرمال؛ گانگرنه؛ پرفوره هستند؛ بيماران اندوكارديت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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 سویه 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
2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
3326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت 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
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب و لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت رژیم آنتي بیوتیکي تك دوز 500میلی‌گرم مترونیدازول و یک گرم سفتریاکسون وریدي قبل از عمل جراحي
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تحت رژیم آنتي بیوتیکي تك دوز 500میلی‌گرم مترونیدازول و یک گرم سفتریاکسون وریدی قبل از عمل جراحي با دو دوز بعد از عمل جراحي (ادامه آن تا24ساعت 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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نوین نیک بخش
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، میدان کشوری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+1 132256285
فکس
ایمیل
novinsu@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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