

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثربخشی پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی در پیشگیری از بروز مننژیت در بیماران با شکستگی قاعده جمجمه تروماتیک همزمان با نشت مایع مغزی نخاعی که در سال های 93 تا 94 به اورژانس بیمارستان گلستان مراجعه کردند .

۱۳۹۴/۰۳/۰۴, 2015-05-25

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که بدنبال تروما دچار شکستگی قاعده جمجمه همراه با لیک مایع مغزی نخاعی شده اند انتخاب شدند. برای بیماران در بدو ورود سی تی اسکن انجام شد. بیمارانی که در سی تی اسکن دچار ضایعات نیازمند اقدامات جراحی بودند مثل دیپرس فرکچر جمجمه یا ضایعه فضاگیر و یا علائم فشار داخل جمجمه ای بالا از مطالعه حذف گردیدند. حداقل 350 بیمار انتخاب شدند. قرص و کیسول پلاسبو که از نظر ظاهری شبیه به قرص کوتریماکسازول و کیسول آموکسی سیلین تهیه گردید. دارو ها در دو جعبه مختلف بصورت جعبه الف و جعبه ب درخش قرار داده شد و بنا به دستور پزشک به بیماران داده شد. همه بیماران تحت اقدامات کنسرواتو استاندارد قرار گرفتند. در طی سه روز اول بستری برای بیماران نمونه گیری لومبار پانکچر انجام شد. در صورت درگیر بودن مایع مغزی نخاعی و وجود مننژیت بیمار از مطالعه حذف گردید. سپس بیماران به دو گروه تقسیم شدند. در گروه درمان از همان ابتدا درمان آنتی بیوتیکی پروفیلاکسی با آنتی بیوتیک خوراکی کوتریماکسازول و آموکسی سیلین شروع شد. در گروه شاهد اقدامات کنسرواتو استاندارد همراه دارو پلاسبو تجویز گردید. مواردی که لیک مایع مغزی نخاعی بیش از سه روز ادامه یافت تحت لومبار پانکچر مکرر و یا تعبیه لومبار درن قرار گرفتند. در مواردی که بیمار دچار علائم مننژیت مثل تب یا ترشح چرکی یا مننژیسموس شد از مطالعه حذف گردید. سایر بیماران بعد از قطع لیک مایع مغزی نخاعی و قبل از ترخیص مجدداً لومبار پانکچر انجام شد. سپس بیماران بعد از ترخیص از نظر وجود سردرد و علائم مننژیت مورد معاینه قرار گرفتند. در نهایت تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکسیک در پیشگیری از عوارض و مرگ و میر مننژیت بررسی شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن اکبردخت

نام سازمان / نهاد

بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3032 3374 61 98+

آدرس ایمیل

akbardokht.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۹, 2015-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۹, 2015-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی در پیشگیری از بروز مننژیت در بیماران با شکستگی قاعده جمجمه تروماتیک همزمان با نشت مایع مغزی نخاعی که در سال های 93 تا 94 به اورژانس بیمارستان گلستان مراجعه کردند .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی در پیشگیری از بروز مننژیت در بیماران با شکستگی های قاعده جمجمه تروماتیک که دچار نشت مایع مغزی نخاعی شده اند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014123020485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۰۴, 25-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: بیمارانی که بدنیاال تروما دچار شکستگی قاعده جمجمه همراه با لیک مایع مغزی نخاعی بصورت اتوره یا رینوره شده اند؛ سن تمامی بیماران بالای 18 سال باشد) (معیارهای خروج: بیمارانی که در سی تی اسکن دچار ضایعاتی که نیازمند اقدامات جراحی باشند؛ بیمارانی که دچار دپرس فرکچر جمجمه یا هرگونه ضایعه فضاگیر و یا علایم به نفع فشار داخل جمجمه ای بالا باشند؛ بیمارانی که مایع مغزی نخاعی مختل و درگیر دارند و مبتلا به مننژیت هستند؛ در مواردی که بیمار دچار علایم مننژیت مثل تب یا ترشح چرکی و مننژیسموس باشد)

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 346

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان-اهواز-گلستان-بلوار دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1393/11/18, 2015-02-07

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1393.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی قاعده جمجمه بدنیاال تروما به سر

کد ICD-10

S02.1

توصیف کد ICD-10

Fracture of base of skull

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از بروز مننژیت در بیماران با شکستگی قاعده جمجمه

تروماتیک همزمان با نشت مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز در سال

های 93 تا 94

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام لومبار پانکچر و بررسی نمونه مایع مغزی نخاعی بدست آمده

از آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز مننژیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام لومبار پانکچر و بررسی نمونه مایع مغزی نخاعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حدود 178 بیمار که بدنیاال تروما دچار شکستگی قاعده جمجمه همراه

با لیک CSF بوده اند انتخاب شدند. برای پیشگیری قرص

کوتریماکسازول 400/80 میلی گرمی بصورت دو عدد روزانه و کپسول

آموکسی سیلین 500 میلی گرمی هر هشت ساعت (سه عدد روزانه)

داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل داروی پلاسبو که به همان شکل داروی اصلی می باشد

و با همان دوز داده میشود: روزی دو عدد پلاسبو کوتریماکسازول و

روزی سه عدد کپسول پلاسبو آموکسی سیلین. این داروهای پلاسبو

طی هماهنگی از دانشکده داروسازی دانشگاه تامین گردید

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اکبردخت
موقعیت شغلی
دکتری - رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان- بیمارستان گلستان- بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15749
تلفن
3032 3374 61 98+
فکس
3032 3374 61 98+
ایمیل
akbardokht@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اکبردخت
موقعیت شغلی
دکتری - رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان- بیمارستان گلستان- بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15749
تلفن
3032 3374 61 98+
فکس
3032 3374 61 98+
ایمیل
akbardokht@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اکبردخت - دکتر رضا بهرامی
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- بیمارستان گلستان- بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اکبردخت
آدرس خیابان
اهواز گلستان بیمارستان گلستان بخش جراحی اعصاب
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اکبردخت
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان- بیمارستان گلستان- بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15749
تلفن
3032 3374 61 98+
فکس
3032 3374 61 98+
ایمیل
akbardokht@yahoo.com

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز