پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین نقش استفاده از آنتی بیوتیک تراپی بعد از جراحی در پیشگیری از بروز عفونت در درمان باز شکستگی های compound مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

(۱) اهداف؛ هدف از انجام این مطالعه بررسی نقش استفاده از آنتی بیوتیک بعد از جراحی در پیشگیری از عفونت در درمان باز شکستگی های کامپاند مندیبل است. (۲) طراحي؛ این مطالعه بصورت تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی و دو سو کور و کنترل با دارونما تک مرکزی و مرحله دو یا سه کارآزمایی بالینی میباشد. جمعیت مورد مطالعه تعداد 80 بیمار با شکستگی باز مندیبل که به بیمارستان های دکتر شریعتی و سینا در تهران مراجعه می کنند. (۳) نحوه انجام؛ حجم نمونه شامل 80 بیمار است. بر اساس پروتکل تعیین شده تمامی بیماران 5-2 روز در بیمارستان بستری می شوند و 1 گرم سفازولین داخل وریدی ٤ نوبت در روز تجویز میشود. بیماران به مدت 30 دقیقه قبل از جراحی 1 گرم سفازولین داخل وریدی دریافت می کنند که تا زمان جراحی ادامه دارد. در حین جراحی بیماران میزان 1 گرم سفازولین داخل وریدی و در صورت حساسیت به پنی سلین (900 میلی گرم کلیندامایسین داخل وریدی) دریافت می کنند و در پایان جراحی نیز در صورتیکه زمان جراحی بیش از 5 ساعت بطول انجامیده باشد 1 گرم سفازولین داخل وریدی تجویز می شود. این پروتکل در زمان قبل از جراحی و حین جراحی برای بیماران دو گروه یکسان است. پس از جراحی بیماران بر اساس دریافت یا عدم دریافت آنتی بیوتیک پس از جراحی با روش تخصیص تصادفی به دو گروه آنتی بیوتیک و دارونما تقسیم می شوند. (٤) شرایط اصلي ورود و خروج شرکت کنندگان؛ معیار اصلی ورود به مطالعه وجود حداقل 1 شکستگی در مندیبل و درمان به روش جا اندازي باز فیکساسیون داخلي است و معیارهای خروج اصلی شامل عدم وجود عفونت در زمان جراحی و شکستگی هایی که درگیری بیس اسکال نداشته باشند و عدم فیکساسیون بین فکي می باشد. (٥) مداخلات؛ گروه آنتی بیوتیک پس از جراحی مقدار 600 میلی گرم کلیندامایسین داخل وریدی ۳ نوبت در روز به مدت 7 روز به همراه دهانشویه کلروهگزیدین 12.0 درصد دریافت می کند. تمامی آنتی بیوتیک های مصرفی از شرکت دارویی دانا تبریز می باشد. گروه دارونما در مدت مشابه 7 روز پلاسبو به همراه دهانشویه کلروهگزیدین 12.0 درصد دریافت میکند. (٦) متغیر هاي پیامد اصلي؛ سپس در هفته 1 و 3 و 5 بعد از مداخله پیامد که بروز عفونت است با استفاده از شاخص های بالینی مانند عفونت التهاب اریتم تب و درناژ بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041521787N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۲۳ ,14-09-2015**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۶/۲۳ ,2015-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مینو نجار نوبری

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 6693 1225

آدرس ایمیل
m-nobari@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۶/۲۰ ,2015-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۲۰ ,2016-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین نقش استفاده از آنتی بیوتیک تراپی بعد از جراحی در پیشگیری از بروز عفونت در درمان باز شکستگی های compound مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش استفاده از انتی بیوتیک در شکستگی فک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه : درمان به روش جا اندازي باز و فيكساسيون داخلي; وجود حداقل 1 شکستگی در مندیبل; پيگيري حداقل 5 هفته
شرایط خروج از مطالعه : عفونت در زمان جراحی; جراحت ناشی از گلوله; نمونه هایی که نیازمند مراقبت های ویژه می باشند; عفونت های حاد باکتریایی; شکستگی های پاتولوژیک; شکستگی های قاعده جمجمه; سابقه رادیوتراپی/ بدخیمی در ناحیه سر و گردن; سرکوب سیستم ایمنی; کاهش وزن غیر طبیعی; نارسایی کلیه; فيكساسيون بين فكي; پيگيري كمتر از 5 هفته
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
ایران, تهران, خیابان کشاورز, خیابان قدس, ساختمان مرکزی قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی مندیبل
کد ICD-10
S02.6
توصیف کد ICD-10
Lower jaw (bone)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1 و 3 و 5 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص های بالینی مانند عفونت, التهاب, اریتم, تب و درناژ می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل آنتی بیوتیک تراپی: بر اساس پروتکل تعیین شده تمامی بیماران 5-2 روز در بیمارستان بستری می شوند و 1 گرم سفازولین داخل وریدی ٤ نوبت در روز تجویز میشود. بیماران به مدت 30 دقیقه قبل از جراحی 1 گرم سفازولین داخل وریدی دریافت می کنند که تا زمان جراحی ادامه دارد. در حین جراحی بیماران میزان 1 گرم سفازولین داخل وریدی و در صورت حساسیت به پنی سلین (900 میلی گرم کلیندامایسین داخل وریدی) دریافت می کنند و در پایان جراحی نیز در صورتیکه زمان جراحی بیش از 5 ساعت بطول انجامیده باشد 1 گرم سفازولین داخل وریدی تجویز می شود. این پروتکل در زمان قبل از جراحی و حین جراحی برای بیماران دو گروه یکسان است. پس از جراحی بیماران بر اساس دریافت یا عدم دریافت آنتی بیوتیک پس از جراحی با روش تخصیص تصادفی به دو گروه آنتی بیوتیک و دارونما تقسیم می شوند. گروه آنتی بیوتیک پس از جراحی مقدار 600 میلی گرم کلیندامایسین داخل وریدی ۳ نوبت در روز به مدت 7 روز به همراه دهانشویه کلروهگزیدین 12.0 درصد دریافت می کند. تمامی آنتی بیوتیک های مصرفی از شرکت داروپی دانا تبریز می باشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: پروتکل آنتی بیوتیک تراپی: بر اساس پروتکل تعیین شده تمامی بیماران 5-2 روز در بیمارستان بستری می شوند و 1 گرم سفازولین داخل وریدی ٤ نوبت در روز تجویز میشود. بیماران به مدت 30 دقیقه قبل از جراحی 1 گرم سفازولین داخل وریدی دریافت می کنند که تا زمان جراحی ادامه دارد. در حین جراحی بیماران میزان 1 گرم سفازولین داخل وریدی و در صورت حساسیت به پنی سلین (900 میلی گرم کلیندامایسین داخل وریدی) دریافت می کنند و در پایان جراحی نیز در صورتیکه زمان جراحی بیش از 5 ساعت بطول انجامیده باشد 1 گرم سفازولین داخل وریدی تجویز می شود. این پروتکل در زمان قبل از جراحی و حین جراحی برای بیماران دو گروه یکسان است. پس از جراحی بیماران بر اساس دریافت یا عدم دریافت آنتی

بیوتیک پس از جراحی با روش تخصیص تصادفی به دو گروه آنتی بیوتیک و دارونما تقسیم می شوند. گروه دارونما در مدت مشابه 7 روز پلاسبو به همراه دهانشویه کلروهگزیدین 12.0 درصد دریافت میکند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش مومنی روچی

آدرس خیابان

ایران, تهران, خیابان کارگر, پل نصر, بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارســتان تخصصی و فوق تخصصی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش مومنی روچی

آدرس خیابان

ایران, تهران, خیابان حسن آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضا رکن

آدرس خیابان

ایران, تهران, خیابان کارگر, بزرگراه حکیم, دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش مومنی روچی

موقعیت شغلی

استادیار بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, تهران, خیابان کارگر, بزرگراه حکیم, دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8835 1150

فکس

ایمیل

m-nobari@student.tums.ac.ir ; minnobari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش مومنی روچی

موقعیت شغلی

استادیار بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, تهران, خیابان کارگر, بزرگراه حکیم, دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8835 1150

فکس

ایمیل

m-nobari@student.tums.ac.ir ; minnobari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو نجار نوبری

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, تهران, خیابان کارگر, بزرگراه حکیم, دانشکده دندانپزشکی

علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1150
فکس
ایمیل
m-nobari@student.tums.ac.ir ; minnobari@yahoo.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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی