

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

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

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) طراحی؛ 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 2-5 روز در بیمارستان بستری می شوند و 1 گرم سفازولین داخل وریدی 4 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. (۴) شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان؛ معیار اصلی ورود به مطالعه وجود حداقل 1 شکستگی در مندیبل و درمان به روش جراحی اندازی باز فیکساسیون داخلی 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 فک می باشد. (۵) مداخلات؛ گروه آنتی بیوتیک پس از جراحی مقدار 600 میلی گرم کلیندامایسین داخل وریدی 3 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 میکنند. (۶) متغیر های پیامد اصلی؛ 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

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش استفاده از آنتی بیوتیک در شکستگی فک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : درمان به روش جراحی اندازی باز و فیکساسیون داخلی; وجود حداقل 1 شکستگی در مندیبل; پیگیری حداقل 5 هفته شرایط خروج از مطالعه : عفونت در زمان جراحی; جراحی 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; فیکساسیون بین فکی; پیگیری کمتر از 5 هفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/26, 2015-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.54

بیماری های (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 اندازه گیری

هفته 1 و 3 و 5 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص های بالینی مانند عفونت، التهاب، اریتم، تب و درناژ می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل آنتی بیوتیک تراپی: بر اساس پروتکل تعیین شده تمامی بیماران 2-5 روز در بیمارستان بستری می شوند و 1 گرم سفازولین داخل وریدی 4 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 3 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 باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: پروتکل آنتی بیوتیک تراپی: بر اساس پروتکل تعیین شده تمامی بیماران 2-5 روز در بیمارستان بستری می شوند و 1 گرم سفازولین داخل وریدی 4 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
دارونما

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

بیمارستان 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، دانشگاه 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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر، بزرگراه حکیم، دانشگاه دندانپزشکی

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1150 8835 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر، بزرگراه حکیم، دانشگاه دندانپزشکی

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1150 8835 21 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو نجار نویری

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر، بزرگراه حکیم، دانشگاه دندانپزشکی

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

علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1150 8835 21 98+
فکس
ایمیل

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

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار