پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سیپروفلوکساسین در پیشگیری از عفونت در میان بیماران مبتلا به نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در یک مرکز پزشکی دانشگاهی در ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی اثر پروفیلاکسی با سیپروفلوکساسین خوراکی در پیشگیری از بروز تب و عفونت در بیماران با نوتروپنی است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور تک مرکزی فاز 2 بیماران 17 تا 80 ساله مرد و زن، با سابقه بدخیمی خونی یا توپر را وارد کردیم که به دنبال کموتراپی دچار نوتروپنی تشخیص داده شده و سابقه ای از تب یا مصرف اخیر آنتی بیوتیک نداشتند. 120 بیمار نوتروپنیک پس از اطمینان از عدم تب و سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی 7 روز گذشته به صورت تصادفی به دو گروه 60 نفره تقسیم شدند؛ یک گروه داروی سیپروفلوکساسین خوراکی 500 میلی گرم دو بار در روز و گروه دیگر دارونمای مشابه با داروی سیپروفلوکساسین دریافت کرد. مداخلات تا زمان بروز تب یا برطرف شدن نوتروپنی ادامه یافت. پیامد اصلی مورد مطالعه بروز تب و پیامدهای ثانویه بروز عفونت باکتریال و مرگ بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092924266N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قلعه تکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2520

آدرس ایمیل

r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیه تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیپروفلوکساسین در پیشگیری از عفونت در میان بیماران مبتلا به نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در یک مرکز پزشکی دانشگاهی در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیپروفلوکساسین در پیشگیری از عفونت در نوتروپنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تعداد نوتروفیل مطلق زیر 500 یا زیر 1000 با پیش بینی افت به زیر 500 طی 24 تا 72 ساعت آینده؛ سابقه بدخیمی.

معیارهای خروج: تب یا هر نشانه ای از عفونت بالینی یا میکروبیولوژیک؛ هرسابقه ای از مصرف اخیر آنتی بیوتیک قبل از بستری در بیمارستان

سن

از سن **17 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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 پزشکی آجا
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادیان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-10, ۱۳۹۲/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
9206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوتروپنی
کد ICD-10
D70
توصیف کد ICD-10
Agranulocytosis

2

شرح
تب
کد ICD-10
R50.9
توصیف کد ICD-10
Fever, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دمای مرکزی بدن با درجه تب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت باکتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون، ادرار یا خلط

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: استفاده از قرص های خوراکی سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم دوبار در روز پس از تشخیص نوتروپنی تا زمان وقوع تب یا برطرف شدن نوتروپنی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
کنترل: استفاده از قرص های خوراکی دارونما دوبار در روز پس از تشخیص نوتروپنی تا زمان وقوع تب یا برطرف شدن نوتروپنی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (501) ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی عسگری
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، کوچه اعتمادیان، بیمارستان امام رضا (501) ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنفشه درمنش، معاون تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ارتش
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، کوچه اعتمادیان، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آجا
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
مرکز تحقیقات بیماری های عفونی، دانشگاه علوم پرشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
علی عسگری
موقعیت شغلی
پزشک/هیئت علمی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، کوچه اعتمادیان، دانشگاه علوم پرشکی آجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8454 9913
فکس
ایمیل
aliasgari222@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های عفونی، دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
علی عسگری
موقعیت شغلی
پزشک / هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، کوچه اعتمادیان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8454 9913
فکس
ایمیل
aliasgari222@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
علی عسگری
موقعیت شغلی
هیئت علمی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، کوچه اعتمادیان، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8454 9913
فکس
ایمیل
aliasgari222@gmail.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