پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی بررسی شستشوی شکم با دو روش محلول نرمال سالین تنها و محلول نرمال سالین همراه با انتی بیوتیک در بیماران مبتلا به پریتونیت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پژوهش حاضر جهت مقایسه ی نتایج شستشوی شکم با نرمال سالین تنها و نرمال سالین همراه با آنتی بیوتیک (جنتامایسین) در پریتونیت ثانویه ی باکتریال طراحی گردید. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج) که با تشخیص پریتونیت حاد، که اندیکاسیون عمل جراحی اورژانس داشتند وارد مطالعه شدند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه شستشوی شکم با نرمال سالین و شستشوی شکم با نرمال سالین بهمراه جنتامایسین، پس از اتمام عمل جراحی، تقسیم می شدند. سپس متغیرهای مختلف مانند تب، عفونت زخم، آبسه ی شکمی و میزان مرگ و میر در پیگیری 6 ماهه ی بیماران ثبت و بین دو گروه بایکدیگر مقایسه گردید. س از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار برای شرکت در طرح تحقیقاتی، به دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. فاز کارآزمایی بالینی 3 هست. این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند. معیار ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص پریتونیت حاد ثانویه که سن بالای 15 و زیر 60 سال دارند وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه : بیماران دیالیزی، همودیالیز ، بیماران با تشخیص کارسینوماتوز پریتوئن و توبرکلوزیس پریتوئن . سابقه نارسایی حاد و مزمن کلیوی، فشار خون کنترل نشده و سابقه حساسیت به جنتامایسین. مداخلات: تعداد 80 نفر با استفاده از بتادین و تعداد 100 نفر با استفاده از محلول نرمال سالین تنها و محلول نرمال سالین همراه با انتی بیوتیک قرار خواهند گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: عود، تب و عفونت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092529818N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام منوچهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8805 3766

آدرس ایمیل

shahram.manoochehry@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی شستشوی شکم با دو روش محلول نرمال سالین تنها و محلول نرمال سالین همراه با انتی بیوتیک در بیماران مبتلا به پریتونیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شستشوی شکم با دو روش محلول نرمال سالین تنها و محلول نرمال سالین همراه با انتی بیوتیک در بیماران مبتلا به پریتونیت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص پریتونیت حاد ثانویه که سن

بالای 15 و زیر 60 سال دارند وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه : بیماران دیالیزی، همودیالیز ، بیماران با تشخیص کارسینوماتوز پریتوئن و توبرکلوزیس پریتوئن . سابقه نارسایی حاد و مزمن کلیوی، فشار خون کنترل نشده و سابقه حساسیت به جنتامایسین.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریتونیت
کد ICD-10
K65.0
توصیف کد ICD-10
Acute peritonitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: سرم نرمال سالین و آنتی بیوتیک جنتامایسین، جنتامایسین 240 میلی گرم در 500 سی سی نرمال سالین یک بار حین عمل خارج می شد، محلول نرمال سالین کسدیم و کلر می‌باشد. نه گرم در لیتر یا ۳۰۰ mOsm/L و فرمول جنتامایسین C21H43N5O7 است. در انتهای عمل جراحی، یک گروه تحت لاواژ شکم با آنتی بیوتیک جنتامایسین 240 میلی گرم در 500 سی سی نرمال سالین شستشو داده خواهند شد و 5 دقیقه بعد، محلول از شکم بیمار خارج می شود. نرمال سالین و جنتامایسین با نام تجاری رمال سالین و جنتامایسین می باشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: سرم نرمال سالین 500 سی سی نرمال سالین یک بار حین عمل خارج می شد، محلول نرمال سالین کسدیم و کلر می‌باشد. نه گرم در لیتر یا ۳۰۰ mOsm/L. در انتهای عمل جراحی، یک گروه تحت لاواژ شکم با 500 سی سی نرمال سالین شستشو داده خواهند شد و 5 دقیقه بعد، محلول از شکم بیمار خارج می شود. نرمال سالین با نام تجاری رمال سالین می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی بیمارستان بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رسولی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
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 بقیه اله (عج)
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری
موقعیت شغلی
جراحی عمومی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
فکس
ایمیل
shahram.manoochehry@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری
موقعیت شغلی
جراحی عمومی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
فکس
ایمیل
shahram.manoochehry@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری
موقعیت شغلی
جراحی عمومی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
فکس
ایمیل
shahram.manoochehry@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