

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه کارآیی 6 و 12 هفته تجویز کلیندامایسین و سیپروفلوکساسین در درمان استئومیلیت پای دیابتی فاقد اندیکاسیون جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه کارایی 6 و 12 هفته آنتی‌بیوتیک درمانی در استئومیلیت جراحی نشده پای دیابتی بر اساس اندازه زخم، برخی فراسنجه‌های بیوشیمیایی و خون‌شناسی، آزمایش پرور استخوانی، کشت ترشحات زخم، سن و جنسیت بیماران؛ تعیین عوامل شایع باکتریایی هوازی استئومیلیت و تعیین الگوی مقاومت آنتی‌بیوتیکی عوامل شایع باکتریایی استئومیلیت در جمعیت مورد مطالعه است. (2) طراحی: تحقیق به صورت مداخله‌ای (تجربی) بوده و شامل 30 نفر از بیماران مبتلا به پای دیابتی با استئومیلیت جراحی نشده مراجعه‌کننده به درمانگاه دیابت و موارد بستری در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی اردبیل خواهد بود. (3) نحوه انجام: نمونه‌ها به‌طور مساوی در گروه‌ها با 6 و 12 هفته درمان با آنتی‌بیوتیک (سیپروفلوکساسین + کلیندامایسین) تقسیم بندی شدند. تمامی متغیرهای حاصل بر اساس بهبودی یا عدم بهبودی بیماران طبقه‌بندی خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود شامل تأیید استئومیلیت جراحی نشده در بیماران مبتلا به پای دیابتی؛ عدم وجود چاقی، بیماری‌های مزمن سیستمیک و مقاومت دارویی نسبت به سیپروفلوکساسین و کلیندامایسین بوده و شرایط خروج شامل: نیاز به مداخله جراحی در هر زمان از مطالعه؛ وجود هر عامل ایجادکننده اختلال در طول مطالعه در پیگیری و درمان بیماری؛ وجود مقاومت عوامل اتیولوژیک نسبت به آنتی‌بیوتیک‌های مورد استفاده؛ عدم وجود نبض‌های قدامی و خلفی پا؛ و حاملگی خواهد بود. (5) مداخلات: مداخله زمانی 6 یا 12 هفته انجام خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: کاهش ESR و لکوسیتوز؛ و بهبود زخم خواهد بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز افروزه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3381 2998

آدرس ایمیل

e.afrozeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر شهرام حبیب زاده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل. آدرس: اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، کد پستی: 85991-56189، تلفن: 04533522089، پست الکترونیکی: research@arums.ac.ir.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی 6 و 12 هفته تجویز کلیندامایسین و سیپروفلوکساسین در درمان استئومیلیت پای فاقد اندیکاسیون جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآیی کلیندامایسین و سیپروفلوکساسین در درمان استئومیلیت پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

DFO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110830793N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-04-2017, 1396/01/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

08-04-2017, 1396/01/19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئومیلیت پای دیابتی

کد ICD-10

M86.8

توصیف کد ICD-10

Other osteomyelitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی، تورم و وجود هوا در بافت نرم، تخریب کورتکس استخوانی، نامنظمی حاشیه پوست در محل زخم و در موارد مزمن آروزیون‌های کورتکس، واکنش پری-اوستئال، اسکلروز و وجود سکسترا

2

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

% کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌متر در ساعت، ESR ریدر

4

شرح متغیر پیامد

آزمایش مثبت پروب استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس یا تماس پروب با استخوان

5

شرح متغیر پیامد

کلوکز ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بعد از حداقل 8 ساعت ناشتایی در ابتدای مطالعه و هر دو

هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌گرم در دسی لیتر، اتوانالایزر

شرایط عمده ورود به مطالعه: تأیید تشخیص استئومیلیت جراحی نشده در بیماران مبتلا به پای دیابتی؛ عدم وجود مزمن کبدی، کلیوی، بیماری‌های عروق کرونر، کم خونی، روماتیسمی و ...؛ عدم وجود مقاومت دارویی نسبت به سیپروفلوکساسین و کلیندامایسین؛ عدم وجود سابقه مصرف اخیر سیپروفلوکساسین؛ عدم وجود سایر بیماری‌های چاقی بسیار شدید (BMI بالای 30). شرایط عمده خروج از مطالعه: نیاز به مداخله جراحی در هر زمان از مطالعه؛ وجود هر عامل ایجادکننده اختلال در طول مطالعه در پیگیری و درمان بیماری؛ وجود مقاومت عوامل اتیولوژیک نسبت به آنتی‌بیوتیک‌های مورد استفاده؛ عدم وجود نبض‌های قدامی و خلفی پا (با استفاده از آزمون داپلر سرخرگی)؛ حاملگی و سابقه وجود عوارض گوارشی دارو؛ ایجاد عوارض دارویی از جمله عوارض گوارشی آنتی‌بیوتیک‌های سیپروفلوکساسین و کلیندامایسین در طول مطالعه؛ وجود مقاومت دارویی نسبت به سیپروفلوکساسین و کلیندامایسین.

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل: انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل، پست الکترونیکی: info@arums.ac.ir، تلفن: 53-

04533522247، کد پستی: ۸۵۹۹۱-۵۶۱۸۹

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR-ARUMS-REC-1395-54

6

شرح متغیر پیامد

گلوکز دوساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دو ساعت بعد از مصرف گلوکز در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌گرم در دسی لیتر ، اتوانالایزر

7

شرح متغیر پیامد

کره آنتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌گرم در دسی لیتر ، اتوانالایزر

8

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم در دسی لیتر ، اتوانالایزر

9

شرح متغیر پیامد

اندازه سطح و عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌متر مربع

10

شرح متغیر پیامد

کشت میکروبی و آنتی بیوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاوم و حساس، کشت در محیط‌های کشت میکروبی و تست‌های

بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد

شمار کل گلبول‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیتر/109×، سل کانتر هماتولوژی

12

شرح متغیر پیامد

شمارش تفریقی گلبول‌های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیتر/109×، سل کانتر هماتولوژی

13

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌گرم در دسی لیتر ، دستگاه نایکوکارد

14

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های گلبول قرمز: MCV MCH MCHC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و هر دو هفته تکرار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FI Pg % ، سل کانتر هماتولوژی

15

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم بر متر مربع، سنجش بر اساس فرمول وزن تقسیم بر مجذور

قد؛ اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی‌گرمی، خوراکی دو بار در روز ، 6

هفته کیسول کلیندامایسین 300 میلی‌گرمی، خوراکی، سه بار در روز، 6

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی‌گرمی، خوراکی دو بار در روز ، 12

هفته کیسول کلیندامایسین 300 میلی‌گرمی، خوراکی، سه بار در

روز، 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهناز قنادی اصل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی اردبیل.

شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

الناز افروزه

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی اردبیل، بخش داخلی

بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

ایمیل

e.afrozeh@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

منوچهر ایران پرور

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و بیماریهای متابولیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی اردبیل، بخش داخلی

بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

ایمیل

eshratkhah.behrad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شبستر

نام کامل فرد مسوول

بهراد عشرت خواه

موقعیت شغلی

متخصص کلینیکال پاتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شبستر، خیابان آزادگان، دانشگاه آزاد اسلامی شبستر

شهر

تبریز

کد پستی

5381637181

تلفن

41424253125 98+

فکس

ایمیل

eshratkhah.behrad@gmail.com;

beshratkhah@iaushab.ac.ir

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