

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

نقش پروفیلاکسی با آنتی بیوتیکها در میزان موفقیت جراحی ترمیم پرده گوش (میرنگوپلاستی) در بیماران با پرده گوش سوراخ در بیمارستان امام رضای تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 200 بیمار که کاندید میرنگوپلاستی میباشند انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی در 2 گروه 100 نفری قرار میگیرند. در گروه اول یک گرم سفازولین یکساعت قبل از شروع جراحی و یک گرم هر 6 ساعت بعد از جراحی تا 24 ساعت تجویز میشود و در ویزنهای کنترل یک، دو، چهار و هشت هفته بعد از جراحی در صورت عدم وجود عفونت هیچ نوع آنتی بیوتیکی داده نمیشود. در گروه دوم علاوه بر پروتکل بالا بمدت 10 روز آنتی بیوتیک خوراکی (کپسول سفالکسین هر 6 ساعت 500 میلیگرم در بزرگسالان) نیز داده میشود. عفونت گوش در ویزنهای یک، دو، چهار و هشت هفته بررسی میشود و نتایج در چک لیست که شامل اطلاعات بیمار از قبیل سن، جنس، اندازه سوراخ پرده (توتال، ساب توتال، نصف، کمتر از نصف پرده)، طول مدت جراحی، طول مدت عدم ترشح گوش قبل از عمل (2 ماه، 2 تا 6 ماه، 6 تا 12 ماه و بیش از یکسال)، وجود تمپانواسکلروزیس، ترشح چرکی، نوع و میزان آنتی بیوتیک مصرفی جمع آوری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105222821N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2011, 1390/03/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2011, 1390/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد سید توتونچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9435 1334 41 98+

آدرس ایمیل

totonchis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, 1388/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, 1390/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش پروفیلاکسی با آنتی بیوتیکها در میزان موفقیت جراحی ترمیم پرده گوش (میرنگوپلاستی) در بیماران با پرده گوش سوراخ در بیمارستان امام رضای تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پروفیلاکسی با آنتی بیوتیکها در میزان موفقیت جراحی ترمیم پرده گوش (میرنگوپلاستی)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پارگی پرده گوش- خشک بودن گوش حداقل به مدت 2 ماه - عدم وجود پاتولوژی دیگر در گوش شرایط خروج از مطالعه: ترشح فعال در زمان جراحی - وجود پاتولوژی در حین جراحی که قبلا تشخیص داده نشده باشد - بیماری سیستمیک همراه مثل دیابت - عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

سن

از سن 18 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: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

516568

تاریخ تایید

1389/04/08, 2010-06-29

کد کمیته اخلاق

5/4/2393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیت میانی مزمن

کد ICD-10

H65

توصیف کد ICD-10

Nonsuppurative otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم پرده گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اودیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اتوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول یک گرم سفازولین یکساعت قبل از شروع جراحی و یک گرم

هر 6 ساعت بعد از جراحی تا 24 ساعت تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم علاوه بر پروتکل بالا بمدت 10 روز آنتی بیوتیک خوراکی

(کپسول سفالکسین هر 6 ساعت 500 میلیگرم در بزرگسالان) نیز داده

میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سید جواد سید توتونچی - دانشیار گروه گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه نورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
516568
تلفن
41103347054 98+
فکس
2076 1335 41 98+
ایمیل
a.nourmohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید جواد سید توتونچی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا - بخش گوش و حلق و بینی

شهر
تبریز
کد پستی
5165683743
تلفن
7054 1334 41 98+
فکس
2076 1335 41 98+
ایمیل
javadtotonchi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید جواد سید توتونچی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا - بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تبریز
کد پستی
5165683743
تلفن
7054 1334 41 98+
فکس
2076 1335 41 98+
ایمیل
javadtotonchi@tbzmed.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