

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

نقش آنتی بیوتیک در پیش گیری از عفونت زخم محل عمل جراحی فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نقش آنتی بیوتیک در پیش گیری از عفونت زخم محل عمل جراحی فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه مورد مطالعه شامل بیماران دیالیزی که در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز تحت عمل جراحی تعبیه فیستول شریانی وریدی قرار بگیرند خواهد بود. 60 بیمار که تحت تعبیه فیستول شریانی وریدی قرار خواهند گرفت به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و به 20 نفر از آنها فقط یک دوز آنتی بیوتیک قبل از عمل داده خواهد شد، به 20 نفر بعدی یک دوز قبل از عمل داده و تا 20 روز ادامه داده خواهد شد و به 20 نفر دیگر آنتی بیوتیک داده نخواهد شد و نتایج حاصل از بررسی عفونت محل زخم این دو گروه با هم مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که نیاز به عمل جراحی فیستول دارند؛ انجام عمل جراحی توسط اساتید جراحی شرایط خروج از مطالعه: عدم وجود رضایت شرکت در مطالعه؛ مصرف داروی پیوند یا کموتراپی؛ عفونت فعال در هر جایی از بدن؛ ممنوعیت مصرف آنتی بیوتیک به هر دلیل

گروه های مداخله

60 بیمار که تحت تعبیه فیستول شریانی وریدی قرار خواهند گرفت به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و به 20 نفر از آنها فقط یک دوز آنتی بیوتیک قبل از عمل داده خواهد شد، به 20 نفر بعدی یک دوز قبل از عمل داده و تا 20 روز ادامه داده خواهد شد و به 20 نفر دیگر آنتی بیوتیک داده نخواهد شد و نتایج حاصل از بررسی عفونت محل زخم این دو گروه با هم مقایسه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت زخم؛ نوع عمل جراحی؛ عفونت ریوی؛ عفونت ادراری؛ سپسیس؛ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140203016473N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

آخرین بروز رسانی: 21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد کاکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 1334 41 98+

آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش آنتی بیوتیک در پیش گیری از عفونت زخم محل عمل جراحی فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش آنتی بیوتیک در پیش گیری از عفونت زخم محل عمل جراحی فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به عمل جراحی فیستول دارند عمل جراحی توسط اساتید جراحی انجام گیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در حال حاضر نیاز به مصرف داروی پیوند یا شیمی درمانی دارند بیمارانی که به دلیل عفونت فعال در هر جایی از بدن نظیر پنومونی یا پای دیابتی به مصرف آنتی بیوتیک نیاز دارند بیمارانی که در حین عمل استریلیتی عمل به هر دلیلی برایشان به هم خورده باشد بیمارانی که به هر دلیل مثل سابقه حساسیت مصرف آنتی بیوتیک برایشان ممنوع است

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 بیمار که تحت تعبیه فیستول شریانی وریدی قرار خواهند گرفت به صورت تصادفی با استفاده از سایت WWW.Randomizer.Org

انتخاب خواهند شد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.tbzmed.rec.1397.169

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد، 15 روز بعد و یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک مسئول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فقط یک دوز آنتی بیوتیک سفالکسین 500 میلی گرم قبل از عمل داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوز سفالکسین 500 میلی گرم قبل از عمل داده و تا 10 روزها تعدیل دوز بر مبنای نارسایی کلیه (تازمان برداشتن بخیه ها) ادامه داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آنتی بیوتیک داده نخواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر فرزاد کاکایی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان آزادی خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695
تلفن
1317 3334 41 98+
ایمیل
fkakaei@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169664339
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکائی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی عمومی و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695
تلفن
1317 3333 41 98+
ایمیل
Fkakaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر علیلو
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157814756
تلفن
4346 3333 41 98+
ایمیل
Amiraliloumed91@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکائی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی عمومی و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بخش جراحی بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695

تلفن

1317 3333 41 98+

ایمیل

Fkakaiei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست