پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی سفازولین پروفیلاکسی بر میزان عفونت پس از عمل جراحی TUL

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی سفازولین پروفیلاکسی بر میزان عفونت پس از عمل جراحی TUL

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور، دارای گروه های مداخله و کنترل با استفاده از پلاسبو که بر اساس تصادفی ساده بر حسب جدول اعداد تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل به انجام خواهد رسید.

نحوه و محل انجام مطالعه

1 ساعت قبل از عمل به گروه اول (گروه مداخله) داروی سفازولین داخل وریدی با دوز 1gr (از شرکت داروسازی آریا تهیه شده است) داده می شود. به گروه دوم (گروه کنترل) 1 ساعت قبل از عمل، دارونما که سرم نرمال سالین می باشد، داده می شود. دارونما از نظر ظاهری مشابه سفازولین طراحی خواهد شد. 48-72 ساعت قبل از دادن سفازولین یا دارونما به هر یک از گروه ها دمای بدن (T)، کشت ادرار (U/C) و آنالیز ادرار (U/A) بیماران را بررسی می کنیم. بیمارانی که فاقد باکتریوری و تب می باشند و کشت ادرار آنها منفی است مورد مطالعه قرار می گیرند و در غیر این صورت از مطالعه حذف می شوند. 24 ساعت پس از انجام عمل جراحی TUL مجددا U/A، U/C و دمای بدن اندازی گیری خواهد شد و نتایج را با استفاده از آنالیز آماری قبل و بعد عمل مورد ارزیابی قرار خواهیم داد و بدین شکل میزان اثربخشی سفازولین پروفیلاکسی را بررسی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران با سنگ حالب که نیاز به سنگ شکنی از طریق حالب (TUL) دارند و رضایت دارند. بیمارانی که استنت حالب ندارند، کاتتر پیشابراه ندارند، باکتریوری ندارند، قبل از TUL کشت ادرار منفی دارند، نقص ایمنی ندارند.

گروه‌های مداخله

1:گروهی که آنتی بیوتیک پروفیلاکسی (سفازولین) دریافت می کنند. 2: گروهی که پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کشت ادرار آنالیز ادرار دمای بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160514027893N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3272 4475

آدرس ایمیل

haghighi.ramin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سفازولین پروفیلاکسی بر میزان عفونت پس از عمل جراحی TUL

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سفازولین پروفیلاکسی در عمل جراحی TUL

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با سنگ حالب که نیاز به سنگ شکنی از طریق حالب

(TUL) دارند و رضایت دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که استنت حالب یا کاتتر پیشابراه ندارند. بیمارانی که باکتریوری ندارند. داشتن کشت ادرار منفی قبل از TUL نداشتن نقص ایمنی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی ساده و بر حسب جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انتخاب و تصادفی سازی، بیماران به گروه های a و b تقسیم خواهند شد. جراح، آنالیزکننده آماری و کسانی که پیامد را ارزیابی خواهند کرد، از نحوه چینش بیماران در گروه ها مطلع نخواهند بود.
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
ایران .خراسان شمالی . بجنورد .خیابان شهریار . دانشکده پزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9453155174
تاریخ تایید
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ حالب
کد ICD-10
N20.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی باکتریوری بر اساس آنالیز ادرار و کشت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از انجام عمل جراحی TUL
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنالیز ادرار و کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تب بیمار با ترمومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از انجام عمل جراحی TUL
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد
بررسی کشت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از انجام عمل جراحی TUL
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کشت ادرار

3

شرح متغیر پیامد
آزمایش آنالیز ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از انجام عمل جراحی TUL
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که آنتی بیوتیک پروفیلاکسی دریافت می کنند. داروی سفازولین با دوز 1gr (داخل وریدی) از شرکت داروسازی آریا تهیه شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند.سرم نرمال سالین از شرکت دارویی ثامن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن
نام کامل فرد مسوول
رامین حقیقی
آدرس خیابان
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9453155174
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
info@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین خوشی
آدرس خیابان
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9453155174
تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
ah.khoshi@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
احمد کاملی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9453155174
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
ahmad_kamely@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رامین حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9453155174
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
haghighi.ramin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9453155174
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
sky7.mt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست