

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پودر ونکومایسین موضعی در پیشگیری از عفونت های محل عمل در جراحی های خلف ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

عفونت محل عمل یکی از شایع ترین عوارض پس از عمل محسوب می شوند. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پودر ونکومایسین موضعی در پیشگیری از عفونت محل عمل در جراحی ستون فقرات می باشد

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است که در بیمارستان امام خمینی ساری انجام شد. با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95% درصد و توان آزمون 90% درصد، تعداد 100 نفر در هر گروه تعیین گردید. بیماران واجد شرایط با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بر اساس حجم نمونه مشخص شده به دو گروه اختصاص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است که به منظور بررسی تاثیر پودر ونکومایسین موضعی در پیشگیری از عفونت های محل عمل در جراحی های خلف ستون فقرات در بیمارستان امام خمینی ساری انجام خواهد شد که پس انتخاب نمونه های مورد نظر بیماران بطور تصادفی و همتا سازی شده توسط رزیدنت به دو گروه تقسیم شدند یک گروه دریافت کننده ونکومایسین و گروه کنترل که فقط درمان پروفیلاکسی را دریافت کردند (فقط سفازولین وریدی) و فرد دیگری ارزیابی محل جراحی را انجام می دهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بستری در بخش جراحی اعصاب که به دلیل تنگی کانال نخاعی کمری، ناپایداری مهره ای، تغییرات DJD و ترومای ستون فقرات کاندیدای جراحی دکمپرشن کانال نخاع کمری یا فیوژن ستون فقرات می شوند. خروج: پارگی دورا حین عمل جراحی - عمل revision - سن زیر 18 سال و بالای 85 سال - نارسایی مزمن کلیوی - مصرف کورتیکواستروئید و داروهای ایمنوساپرسیو - دیابت ملیتوس

گروه های مداخله

پیشگیری و کنترل عفونت محل عمل با استفاده از پودر ونکومایسین در محل جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل عمل جراحی از جمله وجود ترشح و باز شدگی زخم از کشت ترشحات محل عمل

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040869N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثاق شفیع زاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

mi.shafizad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر ونکومایسین موضعی در پیشگیری از عفونت های محل عمل در جراحی های خلف ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر پودر ونکومایسین موضعی در پیشگیری از عفونت های محل عمل در جراحی های خلف ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تنگی کانال نخاعی کمری ناپایداری مهره ای تغییرات DJD ترومای ستون فقرات سن بین 18 تا 85 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی دورا حین عمل جراحی عمل revision سن زیر 18 سال و بالای 85 سال نارسایی مزمن کلیوی مصرف کورتیکواستروئید و داروهای ایمنوساپرسیو دیابت ملیتوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرد مراجعه کننده که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد بر اساس شرایط Comorbid زمینه ای شامل وجود یا عدم وجود دیابت و زمان عمل جراحی همسان سازی (matching) صورت می گیرد. به هر فرد یک کد داده می شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 100 نفری تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

که پس انتخاب نمونه های مورد نظر بیماران بطور تصادفی و همتا سازی شده توسط رزیدنت به دو گروه تقسیم شدند یک گروه دریافت کننده وانکومایسین و گروه کنترل که فقط درمان پروفیلاکسی را دریافت کردند (فقط سفازولین وریدی) و فرد دیگری ارزیابی محل جراحی را انجام می دهد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام (ره)

شهر

ساری
استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

10-06-2016, 1395/07/15

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2175

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی کمری- ناپایداری مهره ای- تغییرات DJD - ترومای ستون فقرات کاندیدای جراحی دکمپرشن کانال نخاع کمری - فیوژن ستون فقرات

کد ICD-10

M99.3

توصیف کد ICD-10

Osseous stenosis of neural canal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که عفونت بالینی زخم جراحی در آنها مشاهده می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از عمل مجددا ویزیت و وضعیت زخم از نظر عفونت بررسی خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

عفونت محل عمل جراحی از جمله وجود ترشح و باز شدگی زخم از کشت ترشحات محل عمل برای اثبات وجود عفونت استفاده خواهد شد. آزمایش ESR بالا و CRP مثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در روز جراحی قبل عمل یک گرم سفازولین وریدی در پایان عمل جراحی قبل از بستن زخم 1 گرم پودر ونکومایسین به صورت لوکال در زخم های زیر 10 سانتی متر و 1/5 گرم برای زخم های بیشتر از 10 سانتی متر استفاده می شود. همه ی بیماران دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از عمل مجددا ویزیت و وضعیت زخم از نظر عفونت بررسی خواهد شد. در موارد مشکوک به عفونت محل عمل جراحی از جمله وجود ترشح و باز شدگی زخم از کشت ترشحات محل عمل برای اثبات وجود عفونت استفاده خواهد شد. همچنین ESR و CRP چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل فقط بیمار پروفیلاکسی آنتی بیوتیک (

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

سفاژولین 1 گرم وریدی) را قبل عمل دریافت خواهد کرد و مانند گروه
مداخله زخم جراحی دوهفته ، یک و دومه بعد جراحی از نظر عفونت
کنترل خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری ، بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اما خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
آدرس خیابان
ساری ، بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری ، بلوار معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
4854 3448 11 98+
فکس
2725 3335 11 98+
ایمیل
saedi@domian.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

میثاق شفیع زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

mi.shafizad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات