پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این پژوهش يك كارآزمايي باليني دو سويه كور است كه 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 يك كارآزمايي باليني دو سويه كور است كه 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 شدکه پس انتخاب نمونه های مورد نظر بیماران بطور تصادفی وهمتا 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

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، تغییراتDJD و ترومای ستون فقرات کاندیدای جراحی دکمپرشن کانال نخاع کمری یا فیوژن ستون فقرات می شوند. خروج:پارگی دورا حین عمل جراحی - عملrevision - سن زیر18 سال و بالای 85 سال -نارسایی مزمن کلیوی -مصرف کورتیکواستروییدو داروهای ایمونوساپرسیو -دیابت ملیتوس

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180826040869N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۳ ,25-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۳, 2018-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثاق شفیع زاد

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۵/۰۳/۱۹, 2016-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۲۴, 2016-06-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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 تغییراتDJD 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 زیر18 سال و بالای 85 سال نارسایی مزمن کلیوی مصرف کورتیکواستروییدو داروهای ایمونوساپرسیو دیابت ملیتوس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

حجم نمونه تحقق یافته: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 وبا استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 100 نفری تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

که پس انتخاب نمونه های مورد نظر بیماران بطور تصادفی وهمتا 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 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 مازندران

آدرس خیابان

ساری خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام (ره)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی کمری- ناپایداری مهره ای- تغییراتDJD - 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 مشاهد می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 بالاو CRP مثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 سانتیمتر و 1/5گرم برای زخم های بیشتر از 10 سانتی متر استفاده می شود.همه ی بیماران دو هفته، یک ماه و دوماه 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 وCRP چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل فقط بیمار پروفیلاکسی آنتی بیوتیک (

سفازولین 1 گرم وریدی) را قبل عمل دریافت خواهد کرد و مانند گروه مداخله زخم جراحی دوهفته ، یک و دوماه بعد جراحی از نظر عفونت کنترل خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

+98 11 3336 1700

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

۴۸۱۵۷-۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3448 4854

فکس

+98 11 3335 2725

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

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 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 خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام (ره)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 1700

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

ساری ،بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

mi.shafizad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3336 1700

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 جزییات 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