

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

آیا آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک خوراکی بعد عمل می تواند سبب مقاومت گونه های استافیلوکوکوس اورئوس در سپتیلاستی یا رینوپلاستی به متی سیلین شود؟

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک خوراکی بعد عمل می تواند سبب مقاومت گونه های استافیلوکوکوس اورئوس در سپتیلاستی یا رینوپلاستی به متی سیلین شود؟

طراحی

در این مطالعه تصادفی دو سویه کور کارآزمایی بالینی 102 بیمار که کاندید عمل سپتیلاستی یا رینوپلاستی بودند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله بیماران قبل از عمل یک گرم سفالوتین تزریق و بعد از عمل 500 میلی گرم سفالکسین خوراکی 4 بار در روز به مدت 7 روز دریافت کردند. در گروه کنترل به بیماران قبل از عمل یک گرم سفالوتین تزریق شد. در بیماران مورد مطالعه با سواب از وستیبول بینی قبل و 7 روز بعد از عمل کشت داده شد. سپس نمونه ها بلافاصله به آزمایشگاه برای تشخیص گونه های استاف اورئوس مقاوم به متی سیلین فرستاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تصادفی دو سویه کور کارآزمایی بالینی 102 بیمار که کاندید عمل سپتیلاستی یا رینوپلاستی بودند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله بیماران قبل از عمل یک گرم سفالوتین تزریق و بعد از عمل 500 میلی گرم سفالکسین خوراکی 4 بار در روز به مدت 7 روز دریافت کردند. در گروه کنترل به بیماران قبل از عمل یک گرم سفالوتین تزریق شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج: بیماران مبتلا به هر نوع نقص ایمنی؛ عفونت قسمت فوقانی دستگاه تنفس؛ هرگونه سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته؛ هرگونه سابقه بستری در بیمارستان در یک سال گذشته؛ سابقه آلرژی به سفالکسین معیارهای ورود: بیمارانی که در معرض خطر ابتلا به گونه های استاف اورئوس مقاوم به متی سیلین بعد از رینوپلاستی می باشند

گروه های مداخله

در گروه کنترل به بیماران قبل از عمل یک گرم سفالوتین تزریق شد. در گروه مداخله بیماران قبل از عمل یک گرم سفالوتین تزریق و بعد از عمل 500 میلی گرم سفالکسین خوراکی 4 بار در روز به مدت 7 روز دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت گونه های استاف اورئوس به متی سیلین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140618018143N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر اکبری دیلمقانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9005 5541 21 98+

آدرس ایمیل

nadakbari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

آیا آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک خوراکی بعد عمل می تواند سبب مقاومت گونه های استافیلوکوکوس اورئوس در سپتیلاستی یا رینوپلاستی به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متی سیلین شود؟

عنوان عمومی کارآزمایی

مقاومت گونه های استافیلوکوکوس اورئوس به متی سیلین در

سپتویلاستی یا رینویلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در خطر کلونیزاسیون و عفونت به گونه های استاف

اورئوس های مقاوم به متی سیلین بعد عمل رینویلاستی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال ایدز سابقه بستری اخیر در بیمارستان سابقه

بستری اخیر استفاده از آنتی بیوتیک نقص ایمنی عفونت قسمت فوقانی

دستگاه تنفس

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

حجم نمونه تحقق یافته: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نحوه گروه بندی اطلاعی نداشتند.

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 و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

یمین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2013-04-26, ۱۳۹۲/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1392.26

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتویلاستی یا رینویلاستی

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

[Acute nasopharyngitis [common cold

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص گونه های استاف اورئوس مقاوم به متی سیلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی و 7 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های گرفته شده از بیمار در محیط مانیتول برای جداسازی

استاف اورئوس کشت داده شدند و در انکوباتور 37 درجه به مدت یک

شب قرار داده شدند. باکتری های جدا شده بر اساس مورفولوژی و

تست های بیوشیمیایی شناسایی می شوند. استاف های جدا شده برای

مقاومت به متی سیلین غربالگری می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران قبل از عمل یک گرم سفالوتین

تزریق و بعد از عمل 500 میلی گرم سفالکسین خوراکی 4 بار در روز

به مدت 7 روز دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط 1 گرم سفالوتین قبل از عمل دریافت

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسؤول

نادر اکبری دیلمقانی

آدرس خیابان

تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

nadakbari@sbmu.ac.ir

آدرس خیابان

تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

nadakbari@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Deputy Resecerch of Shahid Beheshti University of

Medical Sciences

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نادر اکبری دیلمقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

تهران - چهار راه لشکر، خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

nadakbari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

nadakbari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی، دانشگاه

شهید بهشتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Deputy Resecerch of Shahid Beheshti University of

Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

نادر اکبری دیلمقانی

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
arastoo_shima@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از نتایج مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلینیسین ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از دریافت درخواست
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
نادر اکبری دیلمقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوشت و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
nadakbari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیما ارستو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوشت و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران