

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی و آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمنوستیم طلایی در پیشگیری از عفونت زخم و آبسه های داخل شکمی بعد از جراحی های شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی و آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمنوستیم طلایی در پیشگیری از عفونت زخم های کانتامینه پس از جراحی

طراحی

60 نفر از بیمارانی که در بخش جراحی بیمارستان ولی عصر اراک تحت جراحی شکمی قرار میگیرند ، به صورت موازی و کاملاً تصادفی از هر دو جنس زن و مرد با دریافت رضایت آگاهانه از بیماران انتخاب شده اند و به دو گروه مساوی تقسیم شدند . گروه مداخله پس از جراحی آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمنوستیم طلایی شرکت دارویی گل دارو به صورت خوراکی، سه مرتبه در روز یک عدد کپسول، به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد . تمام بیماران از نظر علائم عفونت، التهاب، همتوم و باز بودن زخم و سروما تا هنگام ترخیص از بیمارستان بررسی می شوند. و در گروه کنترل از داروی ایمنوستیم طلایی استفاده نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیمارانی که در بخش جراحی بیمارستان ولی عصر اراک تحت جراحی شکمی قرار میگیرند ، به صورت موازی و کاملاً تصادفی از هر دو جنس زن و مرد با دریافت رضایت آگاهانه از بیماران انتخاب شده اند و به دو گروه مساوی تقسیم شدند . گروه مداخله پس از جراحی آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمنوستیم طلایی شرکت دارویی گل دارو به صورت خوراکی، سه مرتبه در روز یک عدد کپسول، به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد . تمام بیماران از نظر علائم عفونت، التهاب، همتوم و باز بودن زخم و سروما تا هنگام ترخیص از بیمارستان بررسی می شوند. و در گروه کنترل از داروی ایمنوستیم طلایی استفاده نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن آپاندیس پرفوره در حین جراحی به صورت ایاتروژنیک. داشتن پریتونیت عفونی. داشتن فیستول های گوارشی. داشتن مش بیرون زده.

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از عمل جراحی شکمی آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمنوستیم طلایی شرکت دارویی گل دارو به صورت خوراکی، سه مرتبه در روز یک عدد کپسول، به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. و در گروه کنترل پس از عمل جراحی شکمی آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از عوارض عفونت زخم های کانتامینه پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161017030336N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاسم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3208 3367 86 98+

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی و آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمونستیم طلائی در پیشگیری از عفونت زخم و آبسه های داخل شکمی بعد از جراحی های شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی و آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمونستیم طلائی در پیشگیری از عفونت زخم و آبسه های داخل شکمی بعد از جراحی های شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آپاندیس پرفوره در حین جراحی به صورت اپاتروژنیک داشتن پریتونیت عفونی داشتن فیستول های گوارشی داشتن مش بیرون زده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی توسط بیمار مانند

کورتون یا داروهای سیتوتوکسیک

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت حاد با پریتونیت تعمیم یافته

کد ICD-10

K35.2

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis with generalized peritonitis

2

شرح

آپاندیسیت حاد با پریتونیت موضعی

کد ICD-10

K35.3

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis with localized peritonitis

3

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

K35.8

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified acute appendicitis

4

شرح

پریتونیت عفونی

کد ICD-10

A54.2

توصیف کد ICD-10

Gonococcal pelviperitonitis and other gonococcal genitourinary infections

5

شرح

فیستول روده

کد ICD-10

K63.2

توصیف کد ICD-10

Fistula of intestine

6

شرح

عوارض زخم جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جلوگیری از عوارض عفونت زخم های کانتامینه پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه گیری
از 24 ساعت بعد از عمل جراحی تا 10 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
انجام کشت میکروبی از محل عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از بیمارانی که در بخش جراحی بیمارستان ولی عصر اراک تحت جراحی شکمی قرار میگیرند، پس از جراحی آنتی بیوتیک پروفیلاکسی به همراه داروی ایمونستیم طلائی شرکت دارویی گل دارو به صورت خوراکی، سه مرتبه در روز یک عدد کپسول، به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. تمام بیماران از نظر علائم عفونت، التهاب، همتوم و باز بودن زخم و سروما تا هنگام ترخیص از بیمارستان بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر از بیمارانی که در بخش جراحی بیمارستان ولی عصر اراک تحت جراحی شکمی قرار میگیرند، و پس از جراحی آنتی بیوتیک پروفیلاکسی دریافت خواهند کرد. تمام بیماران از نظر علائم عفونت، التهاب، همتوم و باز بودن زخم و سروما تا هنگام ترخیص از بیمارستان بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی داوودی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

alidavoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک : دکتر محمد

ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیمارهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

1397.344

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی داوودی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاسم حبیبی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی
آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر
اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

ghasemhabibi.chem@gmail.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

مصادق ندارد

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

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

alidavoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضا نعیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

amirrezanaimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد