پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی سفازولین به تنهایی و سفازولین به همراه مترونیدازول در پیشگیری از عفونتهای بعد از هیسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر سفازولین وریدی به تنهایی در مقایسه با سفازولین به همراه مترونیدازول در پیشگیری از عفونتهای محل جراحی بعد از هیسترکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 400 مورد، با گروهای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با فاز کارآزمایی بالینی 2-3 در طی چهار ماه ارزیابی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکو در میان بیماران کاندید هیسترکتومی مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی-درمانی آیت الله روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام می شود. در این پژوهش، پزشک و بیماران از پروتکل درمانی انتخاب شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران کاندید هیسترکتومی وارد مطالعه می شوند. معیار خروج در این مطالعه شامل بیماران با اختلالات خونی(ترومبوسیتوپنی)، اختلالات قلبی-عروقی، اختلالات کبدی با اختلال پروتومبین بیشتر از پانزده ثانیه، دیابت و فشارخون کنترل نشده و هرگونه بیماری زمینه ی کنترل نشده که به دنبال بیهوشی تشدید می یابد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل بیماران کاندید هیسترکتومی تحت درمان پیشگیری کننده با سفازولین و گروه مداخله نیز بیماران کاندید هیسترکتومی تحت درمان پیشگیری کننده با سفازولین و شیاف مترونیدازول می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200128046289N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8284

آدرس ایمیل

m.baiany@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی سفازولین به تنهایی و سفازولین به همراه مترونیدازول در پیشگیری از عفونتهای بعد از هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی سفازولین به تنهایی و سفازولین به همراه مترونیدازول در پیشگیری از عفونتهای بعد از هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم هایی که کاندید هیسترکتومی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به سفازولین حساسیت به مترونیدازول حساسیت به پنی

سیلین ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، توسط اعداد تصادفی کد گذاری شده که از پاکت خارج می گردند و بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی می شوند. سپس پروتکل درمانی توسط سرپرستار وماما جهت دو گروه مورد مطالعه انجام می شود. پروتکل درمانی در این بررسی بصورت زیر می باشد: روش استاندارد: استفاده از دو گرم سفازولین وریدی برای گروه اول(بعنوان گروه کنترل) یک ساعت قبل از عمل جراحی و دو گرم سفازولین وریدی به علاوه 500 میلی گرم شیاف مترونیدازول یک ساعت قبل از عمل جراحی در گروه دوم (گروه مداخله).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه اعداد تصادفی کدگذاری شده توسط سرپرستار وماما از پاکت نامه از پیش تهیه شده توسط محقق خارج می شود. سپس بیماران به دو گروه ، کنترل و مداخله تقسیم بندی می شوند. پروتکل درمانی تحقیق توسط سرپرستار و ماما جهت دو گروه مورد مطالعه انجام می شود. پزشک و بیماران از پروتکل درمانی انتخاب شده اطلاعی ندارند.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بابل، مازندران، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بعد از عمل هیسترکتومی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوازده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار بیان شده از سوی کد ICD-10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از عفونت بعد از هیسترکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی روز پس از عمل هیسترکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی عفونت زخم (قرمزی، تورم، گرمی، ترشح)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که کاندید هیسترکتومی هستند ، یک ساعت قبل از عمل ، سفازولین 2 گرم IV را به تنهايي به عنوان گروه کنترل دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیمارانی که کاندید هیسترکتومی هستند ، یک ساعت قبل از عمل ، سفازولین 2 گرم IV به همراه مترونیدازول 500 میلی گرم IV را به عنوان گروه مداخله دریافت مي کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بابل، مازندران، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
+98 11 3223 8284
ایمیل
m_baiany@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بابل، مازندران، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 2832
فکس
+98 11 3219 2959
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بابل، مازندران، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
009832238284
فکس
ایمیل
m_baiany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بابل، مازندران، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
00981132199592-6
ایمیل
m_baiany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیانی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بابل، مازندران، بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
009832238301
ایمیل
m_bayani@yahoo.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
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