

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی (سفازولین تنها و سفازولین + جنتامایسین) در پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی (سفازولین تنها و سفازولین بعلاوه جنتامایسین) در پیشگیری از عفونت محل جراحی مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی (سفازولین تنها و سفازولین + جنتامایسین) در پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در مرکز قلب مازندران میباشد. معیارهای ورود شامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ سن بین 40 تا 75 سال؛ عمل جراحی پیوند عروق کرونر انتخابی؛ استفاده از پمپ قلبی ربوی در حین عمل میباشد. معیارهای خروج شامل عفونت قلبی و مصرف آنتی بیوتیک طی هفته اخیر؛ نارسایی کلیوی (کراتینین $< 2 \text{ mg/dl}$)؛ بیماری سیستمیک شدید یا مصرف داروهایی که منجر به ضعف ایمنی گردند؛ همزمانی با دیگر جراحی های قلب (جراحی دریچه ای)؛ جراحی مجدد؛ برون ده قلبی کمتر از 35%؛ سابقه حساسیت به سفالوسپورین ها یا جنتامایسین میباشد. 400 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 200 نفره قرار خواهند گرفت. در گروه اول رژیم پروفیلاکسی شامل تجویز 2 g سفازولین وریدی قبل از برش استرونوم و دریافت 1 g سفازولین وریدی هر 6 ساعت بمدت 72 ساعت برای بیمار می باشد. در گروه دوم رژیم پروفیلاکسی شامل تجویز 2 g سفازولین وریدی و جنتامایسین وریدی (1.5 mg/kg) قبل از برش استرونوم و ادامه سفازولین وریدی بمقدار 1 g هر 6 ساعت به همراه جنتامایسین وریدی با همان دوز (1.5 mg/kg) هر 8 ساعت بمدت 72 ساعت می باشد. بیماران در روزهای 3، 7، 21 و 30 بعد از عمل توسط جراح قلب تحت ارزیابی علائم عفونت زخم قرار می گیرند و نتایج آن در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CABG: Coronary Artery Bypass Graft

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201114365N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 01-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 2012-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1245 3326 11 98+

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱, 2011-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰, 2011-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی (سفازولین تنها و سفازولین + جنتامایسین) در پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی (سفازولین تنها و سفازولین + جنتامایسین) در پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

Z29.2
توصیف کد ICD-10
Prophylactic antibiotic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 7، 21 و 30 بعد از عمل جراحی قلب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده - کشت محل عفونت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی - mg/dl

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول رژیم پروفیلاکسی شامل تجویز 2 g سفازولین وریدی قبل از برش استرنوم و دریافت 1 g سفازولین وریدی هر 6 ساعت بمدت 72 ساعت برای بیمار می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم رژیم پروفیلاکسی شامل تجویز 2 g سفازولین وریدی و جنتامایسین وریدی (1.5mg/kg) قبل از برش استرنوم و ادامه سفازولین وریدی بمقدار 1g هر 6ساعت به‌مراه جنتامایسین وریدی با همان دوز (1.5mg/kg) هر 8 ساعت بمدت 72 ساعت می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر افشین قلی پور برادری - فلوشیپ مراقبتهای ویژه - استادیار
آدرس خیابان
بولوار ارتش
شهر
ساری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودشامل تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه; سن بین 40 تا 75 سال; عمل جراحی پیوند عروق کرونر انتخابی; استفاده از پمپ قلبی روی در حین عمل میباشد. معیار های خروج شامل عفونت قلبی و مصرف آنتی بیوتیک طی هفته اخیر; نارسایی کلیوی (کراتینین < 2 mg/dl); بیماری سیستمیک شدید یا مصرف داروهایی که منجر به ضعف ایمنی گردند; همزمانی با دیگر جراحی های قلب (جراحی دریچه ای); جراحی مجدد; برون ده قلبی کمتر از 35%; سابقه حساسیت به سفالوسپورین ها یا جنتامایسین میباشد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

1389/11/27, 2011-02-16

کد کمیته اخلاق

90-137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از بروز عفونت بوسیله آنتی بیوتیک

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir;

gholipourafshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمان غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

2679 1326 15 98+

فکس

ایمیل

drghafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

1245 1326 15 98+

فکس