پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی پروفیلاکتیک و عوارض جانبی آزیترومایسین در برابر داکسی سایکلین در پیشگیری از عفونت التهابی لگن پس از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی پروفیلاکتیک و عوارض جانبی آزیترومایسین در برابر داکسی سایکلین در پیشگیری از عفونت التهابی لگن پس از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نابارور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی،دو سو کور،تصادفی شده،فاز 4 روی 180 بیمار،برای تصادفی سازی از روش بلوک ساده،بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج داکسی سایکلین و در روزهای فرد آزیترومایسین دریافت نمودند.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنانی که تحت بررسی از نظر علت ناباروری با روش تشخیصی هیستروسالپنگوگرافی قرار گرفتند، توسط یک روش (Double Blind Randomization) دو گروه تقسیم شده اند،گروه اول 24 ساعت قبل از انجام پروسیجر، 2 دوز داروی داکسی سایکلین خوراکی 100mg/BID را مصرف دریافت کردند گروه دوم تحت پروفیلاکسی با داروی آزیترومایسین خوراکی 1 gr خوراکی single dose از 24 ساعت قبل از انجام HSG قرار گرفته اند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه - زنان 35-15 سال نابارور - عدم مصرف هر دسته ای از آنتی بیوتیک در طی هفته قبل از انجام پروسیجر معیار خروج از مطالعه 1- سابقه حساسیت دارویی شدید به داکسی سایکلین و آزیترومایسین(شوک آنافیلاکسی، راش جلدی، و عوارضی که منجربه بستری در بیمارستان شده باشد) 2- التهاب لگنی فعال 3- سابقه قبلی شناخته شده عفونت لگنی 4- مورد شناخته شده آندومتریوز 5- سابقه حاملگی خارج از رحمی 6- سابقه جراحی لوله های فالوپ 7- بارداری 8- خونریزی های شدید رحمی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:بیماران دریافت کننده آزیترومایسین گروه کنترل :بیماران دریافت کننده داکسی سایکلین
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت لگنی ؛ دارد ؛ ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190219042755N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4489 1643
آدرس ایمیل
nz.rezaei4000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پروفیلاکتیک و عوارض جانبی آزیترومایسین در برابر داکسی سایکلین در پیشگیری از عفونت التهابی لگن پس از

هیستروسالپنگوگرافی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پیشگیری انتی بیوتیکی ازیترومایسین و داکسی سایکلین قبل از هیستروسالپنگوگرافی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- زنان 35-15 سال نابارور عدم مصرف هر دسته ای از آنتی بیوتیک در طی هفته قبل از انجام پروسیجر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت دارویی شدید به داکسی سایکلین و آزیترومایسین(شوک آنافیلاکسی، راش جلدی، و عوارضی که منجربه بستری در بیمارستان شده باشد) التهاب لگنی فعال سابقه قبلی شناخته شده عفونت لگنی مورد شناخته شده آندومتریوز سابقه حاملگی خارج از رحمی سابقه جراحی لوله های فالوپ بارداری خونریزی های شدید رحمی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده:بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج دریافت داکسی سایکلین و در روزهای فرد ازیترومایسین دریافت کردند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان:در اختیار گذاشتن قرص ها در جعبه های بدون نام دارو برای بیماران انالیز کننده داده ها:ارایه داده های خام بر اساس کد یک(ازیترومایسین) و کد دو(داکسیسایکلین)
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 اراک
آدرس خیابان
اراک. مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم .
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت التهابی لگن
کد ICD-10
N73.9
توصیف کد ICD-10
Female pelvic inflammatory disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیماری التهابی لگن بصورت تشخیص بالینی شامل،تب و لرز.ترشحات واژینال.درد زیر شکم تعریف می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی علایم بیماران از نظر عفونت التهابی لگن 2 هفته بعد از انجام هیستروسالپنگوگرافی .و در صورت بروز علایم عفوت التهابی لگن.پیگیری بیماران 2 هفته آینده بعد از رفع علایم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت پزشک توسط تماس تلفنی و بررسی علایم بیمار و در صورت مثبت بودن هر یک از علایم تب و لرز، ترشحات واژینال و درد هیپوگاستر،مراجعه به پزشک متخصص زنان و پس از معاینه بیمار و تجویز درمان مناسب ، پیگیری بیماران 2 هفته تا رفع کامل علایم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی، تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی پزشک و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی، اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی پزشک و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی،درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی پزشک و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با داکسی سایکلین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با آزیترومایسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضایی
آدرس خیابان
اراک، جنب میدان ولیعصر.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
5755838149
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/valasrhos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی رضا کمالی
آدرس خیابان
شهرستان اراک،دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) .معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضایی
موقعیت شغلی
دستیار رادیواوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
ایران. اراک .جنب میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Nz.rezaei4000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضایی
موقعیت شغلی
دستیار رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان

استان مرکزی.اراک. جنب میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

nz.rezaei4000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضایی

موقعیت شغلی

دستیار رادیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

استان مرکزی.اراک. جنب میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

Nz.rezaei4000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های افراد پس از کد گذاری منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد در حوزه پزشکی و درمانی قادر به بهره مندی از اطلاعات می باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیت دسترسی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به فرد نویسنده Nz.rezaei4000@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات