

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پروفیلاکتیک و عوارض جانبی آزیترومايسين در برابر داکسی سایکلین در پیشگیری از عفونت التهابی لگن پس از هیستروسالپینگوگرافی 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 آزیترومايسين دریافت نمودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی که تحت بررسی از نظر علت ناباروری با روش تشخیصی هیستروسالپینگوگرافی 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 آزیترومايسين خوراکی 1 gr single dose از 24 ساعت قبل از انجام HSG قرار گرفته اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه - زنان 15-35 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 آزیترومايسين (شوک آنافیلاکسی، راش جلدی، و عوارضی که منجر به بستری در بیمارستان شده باشد) 2- التهاب لگنی فعال 3- سابقه قبلی شناخته شده عفونت لگنی 4- مورد شناخته شده آندومتریتوز 5- سابقه حاملگی خارج از رحمی 6- سابقه جراحی لوله های فالوپ 7- بارداری 8- خونریزی های شدید رحمی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده آزیترومايسين 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: 06-02-2021, 1399/11/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2021, 1399/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2021, 1399/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1643 4489 21 98+

آدرس ایمیل

nz.rezaei4000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-01-2021, 1399/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 1399/12/01

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 آزیترومايسين در برابر داکسی سایکلین در پیشگیری از عفونت التهابی لگن پس از

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیشگیری آنتی بیوتیکی از ایترومایسین و داکسی سایکلین قبل از هیستروسالپینگوگرافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنان 15-35 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 آیترومایسین (شوک آنافیلاکسی، راش جلدی، و عوارضی که منجر به بستری در بیمارستان شده باشد) التهاب لگنی فعال سابقه قبلی شناخته شده عفونت لگنی مورد شناخته شده آندومتریتوز 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج دریافت داکسی سایکلین و در روزهای فرد از ایترومایسین دریافت کردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: در اختیار گذاشتن قرص ها در جعبه های بدون نام دارو برای بیماران آنالیز کننده داده ها: ارایه داده های خام بر اساس کد یک (ایترومایسین) و کد دو (داکسیسایکلین)

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

اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم .

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2019-10-29, 1398/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.216

بیماری های (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 اندازه گیری

بررسی علایم بیماران از نظر عفونت التهابی لگن 2 هفته بعد از انجام هیستروسالپینگوگرافی، و در صورت بروز علایم عفونت التهابی لگن، پیگیری بیماران 2 هفته آینده بعد از رفع علایم

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

طی دو هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی پزشک و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی، اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی دو هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی پزشک و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی، درد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 داکسی‌سایکلین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با آزیثرومایسین
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

2003 3222 86 98+

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

3645 3417 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.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 رادیولوژی

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

2003 3222 86 98+

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

+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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 بهره‌مندی از اطلاعات

می‌باشند

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

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 به روز 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