پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کارایی سفازولین و ناپروکسن با سفازولین تنها در درمان سلولیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سفازولین و ناپروکسن با سفازولین تنها در درمان سلولیت
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سلولیت بستری در بیمارستان لبافی‌نژاد، تهران، ایران در سال 1399 انجام شد. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه بطور تصادفي به دو گروه A و B تقسیم شدند. گروه مداخله (B) سفازولین (1.5-1 گرم داخل وریدی هر 8 ساعت) و ناپروکسن (500 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت) دریافت نمودند. و گروه کنترل (A) سفازولین تنها (1.5-1 گرم داخل وریدی هر 8 ساعت) دریافت نمودند. سپس یک فرد ارزیاب پاسخ بیماران هر گروه را به داروهای تجویز شده بررسی نمود. در این مطالعه بیماران و فرد ارزیاب پاسخ درمانی نسبت به اسامی بیماران گروه کنترل و مداخله آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران بستری با تشخیص سلولیت، سن بالای 18 سال، تمایل به شرکت در این کارآزمایی بالینی. معیارهای خروج: وجود حساسیت به پنی سیلین، سفازولین یا ناپروکسن، خانم های باردار، نقص ایمنی، بیماران مبتلا به بیماری های پوستی-مخاطی، بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی، بیماران دارای کاتتر عروقی، بیماران مشکوک به آتریت سپتیک یا استئومیلیت، بیماران دارای زخم پای دیابتی عفونی، گازگرفتگی یا وجود جسم خارجی در زخم، سلولیت پری آنال، سوء مصرف مواد به صورت تزریقی، بستری طی سه ماه اخیر، بیماران همودیالیزی مزمن.
گروه‌های مداخله
گروه A تحت درمان با آنتی بیوتیک سفازولین به تنهائی. گروه B تحت درمان ترکیبی با آنتی بیوتیک سفازولین همراه با ناپروکسن.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه حرارت بدن، بهبود علائم بالینی، میانگین زمان بستری، درد اپیگاستر، خارش، اسهال، راش پوستی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201204049598N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدف ساکت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2231 3681
آدرس ایمیل
dasdd272@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی سفازولین و ناپروکسن با سفازولین تنها در درمان سلولیت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ناپروکسن در درمان سلولیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری با تشخیص سلولیت سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در این کارآزمایی بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حساسیت به پنی سیلین، سفازولین یا ناپروکسن خانم های باردار نقص ایمنی بیماران مبتلا به بیماری های پوستی-مخاطی بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی بیماران دارای کاتتر عروقی بیماران مشکوک به آتریت سپتیک یا استئومیلیت بیماران دارای زخم پای دیابتی عفونی گازگرفتگی یا وجود جسم خارجی در زخم سلولیت پری آنال سوء مصرف مواد به صورت تزریقی بستری طی سه ماه اخیر بیماران همودیالیزی مزمن

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا از بیماران رضایت آگاهانه کتبی اخذ می شود. مراقب بالینی بر اساس لیست تهیه شده توسط محقق دو نوع رژیم دارویی برای بیماران تجویز می کند: گروه مداخله سفازولین (1.5-1 گرم داخل وریدی هر 8 ساعت) و ناپروکسن (500 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت) دریافت می کنند. و گروه کنترل سفازولین تنها (1.5-1 گرم داخل وریدی هر 8 ساعت) دریافت می کنند. سپس یک فرد پیامد بالینی را ارزیابی می کند. در این مطالعه بیماران و ارزیاب پیامد بالینی از اسامی گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلولیت

کد ICD-10

L03

توصیف کد ICD-10

Cellulitis and acute lymphangitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک آموزش دیده

2

شرح متغیر پیامد

گرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک آموزش دیده

3

شرح متغیر پیامد

تندرنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک آموزش دیده

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترمومتر جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

کاهش ترشح اگزودا از زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک آموزش دیده

6

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد اپیگاستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک آموزش دیده

2

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک آموزش دیده

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک آموزش دیده

4

شرح متغیر پیامد
راش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 3 و 5 تا 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک آموزش دیده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله سفازولین (1.5-1 گرم داخل وریدی هر 8 ساعت) و ناپروکسن (500 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت) تا پایان سیر بستری دریافت نمودند. داروهای مورد استفاده محصول شرکت دکتر عبیدی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان سیر بستری سفازولین تنها (1.5-1 گرم داخل وریدی هر 8 ساعت) دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
صدف ساکت
آدرس خیابان
تهران, خیابان پاسداران, خیابان بوستان نهم، بیمارستان لبافی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2254 6026
ایمیل
dasdd272@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
idtmrc@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://idtmrc.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدف ساکت

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان عراقی, کوچه گل, پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664943813

تلفن

+98 21 2231 3681

ایمیل

dasdd272@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدف ساکت

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان عراقی, کوچه گل, پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664943813

تلفن

+98 21 2231 3681

ایمیل

dasdd272@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدف ساکت

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان عراقی, کوچه گل, پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664943813

تلفن

+98 21 2231 3681

ایمیل

dasdd272@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

تنها داده های مربوط به پیامد قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

بعد انتشار مقاله داده ها قابل دسترسی است

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

نویسنده اول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به نویسنده اول مقاله، داده ها در عرض چهار هفته قابل دسترسی است.

سایر توضیحات