

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مترونیدازول و سفیکسیم خوراکی بعنوان پروفیلاکسی در آپاندیسیت غیرعارضه دار در مقایسه با سفتریاکسون و مترونیدازول تزریقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مترونیدازول و سفیکسیم خوراکی بعنوان پروفیلاکسی در آپاندیسیت غیرعارضه دار در مقایسه با سفتریاکسون و مترونیدازول تزریقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، تصادفی شده. فاز 3-2، بر روی 200 بیمار مبتلا به آپاندیسیت حاد، بدون کورسازی و برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام حسین تهران انجام می شود. بیماران با تشخیص آپاندیسیت حاد وارد مطالعه می شوند. در گروه مداخله مترونیدازول 500 میلی گرمی همراه با سفیکسیم 400 میلی گرم خوراکی و در گروه کنترل 500 میلی گرم مترونیدازول همراه با یک گرم سفتریاکسون تزریقی داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت آپاندکتومی قرار گرفته اند معیارهای خروج: بیمارانی که دارای آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و پرتونیت) هستند، وجود بیماری زمینه ای (دیابت، نقص ایمنی اکتسابی یا ذاتی)، مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی، عدم امکان پی گیری بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: مترونیدازول 500 میلی گرمی همراه با سفیکسیم 400 میلی گرم خوراکی گروه کنترل 500 میلی گرم مترونیدازول همراه با یک گرم سفتریاکسون تزریقی

متغیرهای پیامد اصلی

وجود ترشح چرکی در محل زخم، وجود درد در محل زخم، وجود گرمی در محل زخم پس از عمل جراحی در هر دو گروه مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۷, 25-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۷, 25-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۰۷, 2021-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مترونیدازول و سفیکسیم خوراکی بعنوان پروفیلاکسی در آپاندیسیت غیرعارضه دار در مقایسه با سفتریاکسون و مترونیدازول تزریقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آنتی بیوتیک بر کاهش عفونت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت آپاندکتومی قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و پرتونیت) هستند.
وجود بیماری زمینه ای (دیابت، نقص ایمنی اکتسابی یا ذاتی) مصرف
داروهای سرکوب گر ایمنی عدم امکان پی گیری بیمار

سن

از سن 10 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های
تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی
تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار
داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.654

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود ترشح چرکی در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 7,3، یک ماه و سه ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دیداری ترشح

2

شرح متغیر پیامد

وجود درد در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 7,3، یک ماه و سه ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

وجود گرمی در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 7,3، یک ماه و سه ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه دیداری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متروئیدوزال 500 میلی گرمی همراه با سفکسیم 400

میلی گرم خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 500 میلی گرم متروئیدوزال همراه با یک گرم

سفترباکسون تزریقی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
 خسرو ایازی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 1000 2387 21 98+
ایمیل
 kh-ayazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
 خسرو ایازی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 1000 2387 21 98+
ایمیل
 kh-ayazi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 خسرو ایازی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
 خسرو ایازی
آدرس خیابان
 نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 1000 2387 21 98+
ایمیل
 kh-ayazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقي
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 1000 2387 21 98+
ایمیل
 info@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1000 2387 21 98+

فکس

ایمیل

kh-ayazi@gmail.com