پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 2-3، بر روی 200 بیمار مبتلا به آپاندیسیت حاد، بدون کورسازی و برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماراني که تحت آپاندکتومي قرار گرفته اند معیارهای خروج : بیماراني که داراي آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و پریتونیت) هستند،وجود بیماري زمینه اي (دیابت، نقص ایمني اکتسابي یا ذاتي)،مصرف داروهاي سرکوب گر ایمني، عدم امکان پي گیري بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مترونیدوزال 500 میلی گرمی همراه با سفکسیم 400 میلی گرم خوراکی گروه کنترل 500 میلی گرم مترونیدزوال 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 ,2021-02-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 81 3428 9706

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

تاثیر 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:

بیماراني که تحت آپاندکتومي قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماراني كه داراي آپانديسيت عارضه دار (پرفوره و پريتونيت) هستند. وجود بيماري زمينه اي (ديابت، نقص ايمني اكتسابي يا ذاتي) مصرف داروهاي سركوب گر ايمني عدم امكان پي گيري بيمار

سن
از سن **10 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: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بيماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای 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 ظرف 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 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپانديسيت 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 اندازه‌گیری
روز 3،7،یک ماه و سه ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دیداری ترشح

2

شرح متغیر پیامد
وجود درد در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3،7،یک ماه و سه ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
وجود گرمی در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3،7،یک ماه و سه ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه دیداری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مترونیدوزال 500 میلی گرمی همراه با سفکسیم 400 میلی گرم خوراکی

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 500 میلی گرم مترونیدزوال همراه با یک گرم سفترياکسون تزریقی

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 2387 1000
ایمیل
kh-ayazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 1000
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
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
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
+98 21 2387 1000
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
+98 21 2387 1000
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

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

+98 21 2387 1000

فکس

ایمیل

kh-ayazi@gmail.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

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