

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف آنتی بوتیک و اسپلینت بر نتیجه کشت مخاط سپتوم بعد از سپتوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف آنتی بیوتیک و اسپلینت بر نتیجه کشت مخاط سپتوم پس از سپتوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 90 بیمار. و انتخاب بیماران غیر تصادفی بر اساس صلاحدید جراح بوده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که نیاز به سپتوپلاستی دارند در بیمارستان امام رضا و قائم پس از جراحی و 2 هفته بعد از مخاط بینی کشت به عمل آمده است و اثر آنتی بیوتیک در سه گروه بررسی شده است که کورسازی یکطرفه بر اساس صلاحدید جراح جهت تعبیه اسپلینت بوده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 18-65 سال کاندید سپتوپلاستی که سابقه جراحی بینی یا سینوزیت مزمن و مشکل نقص ایمنی نداشته باشند.

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران هیچ آنتی بیوتیک خوراکی بعد از سپتوپلاستی دریافت نمی کنند، برای گروه دوم بعد از عمل آنتی بیوتیک دریافت می کنند و گروه سوم که اسپلینت برای آنها استفاده می شود و آنتی بیوتیک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ونوع میکروارگانیزم های موجود در مخاط کشت شده قبل و دو هفته بعد از سپتوپلاستی در سه گروه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیانوش صداقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3764 3286

آدرس ایمیل

sedaghatk961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف آنتی بوتیک و اسپلینت بر نتیجه کشت مخاط سپتوم بعد از سپتوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی بیوتیک پس از سپتوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه جراحی قبلی سینوس و بینی عدم وجود بیماری نقص ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار طی مطالعه وجود هرگونه علامت عفونت قبل از عمل دریافت آنتی بیوتیک های قبل از عمل دریافت آنتی بیوتیک 20 روز قبل از عمل وجود ریسک فاکتورهای قلبی و عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210510051242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعداد 90 نفر بیمار کاندید سپتیولاستی به دلیل انحراف سپتوم و انسداد

بینی در نظر گرفته می شوند و در حین عمل بیمارانی که بنا به

صلاحدید جراح نیاز به اسپیلینت داشته باشند بعنوان یک گروه مطالعه

در نظر گرفته شده و اسپیلینت بکارگرفته می شود و پس از جراحی

برای این گروه آنتی بیوتیک خوراکی کیپسول سفالکسین ۵۰۰ میلی گرم

تجویز میگردد . سایر بیماران که برای آنها طی جراحی از اسپیلینت

استفاده نشده است با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه

تخصیص داده می شوند. برای یک گروه آنتی بیوتیک خوراکی کیپسول

سفالکسین ۵۰۰ میلی گرم تجویز میگردد و برای گروه کنترل مطابق با

نظر متخصص داروسازی به جای آنتی بیوتیک از دارونما استفاده می

شود. دارونما استفاده شده کیپسول دی ویتامین کوکیوتن است که

مشابه با نحوه مصرف آنتی بیوتیک برای بیماران گروه درمان مصرف

خواهد شد. دارونمای بکار رفته با همکاری گروه داروسازی با ظاهر

مشابه با آنتی بیوتیک مورد استفاده تهیه شده که جنبه مکمل داشته و

این دارو فاقد هرگونه خواص درمانی میباشد. ماهیت و تمام گروه های

مطالعه بصورت کلی برای بیمار معرفی و توضیح داده شد بدین گونه

که در صورت آسیب خا طی نیاز به تعیبه اسپیلینت میباشد و بدلیل وجود

اسپیلینت نیز آنتی بیوتیک تجویز میگردد ، و در صورت سلامت کامل

مخاط و عدم نیاز به تعیبه اسپیلینت بیماران در دو گروه تجویز آنتی

بیوتیک و عدم تجویز آنتی بیوتیک جهت مشخص شدن نیاز به دارو ، در

موارد عدم نیاز به تعیبه اسپیلیت در مخاط سالم قرار میگیرند و ضمن

موافقت بیمار برای قرار گیری در یکی از گروه ها با صلاح دید پزشک و

ضمن کسب رضایت آگاهانه مکتوب و درج شده به مطالعه وارد میشوند

و بنابراین با توجه به ماهیت مطالعه پزشک مسئول جراحی از اختصاص

اسپیلینت و نوع به کار گیری دارو در بیماران آگاه خواهد بود اما بیماران

از بکارگیری اسپیلینت یا نوع داروی بکار رفته مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی : میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف سپتوم

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کشت مخاط بینی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل و ۲ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط کشت باکتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از جراحی سپتوم بدون گذاشتن اسپیلینت بعد از

عمل آنتی بیوتیک خوراکی سفالکسین 500میلیگرم هر 6 ساعت

دریافت می کنند . و پس از جراحی و دو هفته بعد از آن هنگام ویزیت

از مخاط سپتوم نمونه کشت گرفته میشود . و رشد باکتری در دو

محیط کشت مقایسه میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پس از جراحی اسپیلینت برای آنها استفاده می

شود و آنتی بیوتیک دریافت می کنند. و پس از جراحی و دو هفته ی بعد

از آن هنگام ویزیت و برداشتن اسپیلینت از مخاط سپتوم کشت گرفته

میشود . و رشد باکتری در دو محیط کشت مقایسه میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

rasoulianb@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

بشیر رسولیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان شریعتی ، بیمارستان قائم ، دفتر گروه ent .

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

rasoulianb@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بشیر رسولیان

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که پس از جراحی بدون اسپلینت ، انٹی بیوتیک دریافت نمیکنند و پس از جراحی و دو هفته ی بعد از آن هنگام ویزیت از مخاط سیتوم نمونه کشت گرفته میشود . و رشد باکتری در دو محیط کشت مقایسه میشود .

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

کیانوش صداقت

آدرس خیابان

میدان شریعتی ، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Sedaghatk961@mums.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

کیانوش صداقت

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا ، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Sedaghatk961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان شریعتی ، بیمارستان قائم ، دفتر گروه ent .
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
rasoulianb@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان شریعتی ، بیمارستان قائم ، دفتر گروه ent .
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
rasoulianb@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بشیر رسولیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص