پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مصرف انتی بیوتیک و اسپلینت بر نتیجه کشت مخاط سپتوم پس از سپتوپلاستی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، روی 90 بیمار. و انتخواب 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 امده است و اثر انتی 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.
گروه‌های 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 میکروارگانیسم های موجود در مخاط کشت شده قبل و دو هفته بعد از سپتوپلاستی در سه گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210510051242N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/04/06, 27-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/04/06, 27-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/04/06, 2021-06-27

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
1400/03/01, 2021-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/10/01, 2021-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف انتی بوتیک و اسپلینت بر نتیجه کشت مخاط سپتوم بعد از سپتوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر انتی 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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تعداد 90 نفر بیمار کاندید سپتوپلاستی به دلیل انحراف سپتوم و انسداد بینی در نظر گرفته می شوند و در حین عمل بیمارانی که بنا به صلاحدید جراح نیاز به اسپلینت داشته باشند بعنوان یک گروه مطالعه در نظر گرفته شده و اسپلینت بکارگرفته می شود و پس از جراحی برای این گروه آنتی بیوتیک خوراکی کپسول سفالکسین ۵۰۰ میلی گرم تجویز میگردد . سایر بیماران که برای آنها طی جراحی از اسپلینت استفاده نشده است با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند. برای یک گروه آنتی بیوتیک خوراکی کپسول 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 کپسول دی ویتامین کوکیو_تن 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 اسیب خاطی نیاز به تعبیه اسپلینت میباشد و بدلیل وجود اسپلینت نیز انتی بیوتیک تجویز میگردد ، و در صورت سلامت کامل مخاط و عدم نیاز به تعبیه اسپلینت بیماران در دو گروه تجویز انتی بیوتیک و عدم تجویز انتی بیوتیک جهت مشخص شدن نیاز به دارو ، در موارد عدم نیاز به تعبیه اسپلیت 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 اگاهانه مکتوب و درج شده به مطالعه وارد میشوند و بنابراین با توجه به ماهیت مطالعه پزشک مسئول جراحی از اختصاص اسپلینت و نوع به کار گیری دارو در بیماران آگاه خواهد بود اما بیماران از بکارگیری اسپلینت 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 اسپلینت بعد از عمل آنتی بیوتیک خوراکی سفالکسین 500میلیگرم هر 6 ساعت دریافت می کنند . و پس از جراحی و دو هفته بعد از ان 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 اسپلینت برای آنها استفاده می شود و آنتی بیوتیک دریافت می کنند. و پس از جراحی و دو هفته ی بعد از ان هنگام ویزیت و برداشتن اسپلینت از مخاط سپتوم کشت گرفته میشود . و رشد باکتری در دو محیط کشت مقایسه میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که پس از جراحی بدون اسپلینت ، انتی بیوتیگ دریافت نمیکنند و پس از جراحی و دو هفته ی بعد از ان هنگام ویزیت از مخاط سپتوم نمونه کشت گرفته میشود . و رشد باکتری در دو محیط کشت مقایسه میشود .
طبقه بندی
مصداق 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
۹۱۷۶۶۹۹۱۹۹
تلفن
+98 51 3840 0000
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
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
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 تفقدی
آدرس خیابان
بلوار ملک اباد ، دانشگاه فردوسی مشهد ، ساختمان پردیس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
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
+98 51 3840 0000
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

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
+98 51 3840 0000
ایمیل
rasoulianb@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3840 0000
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