پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر وانکومایسین موضعی در کاهش عفونت بعد از عمل در جراحی ستون فقرات:مطالعه تصادفی شده آینده نگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر وانکومایسین موضعی در کاهش میزان عفونت بعد از عمل در جراحی های ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از وب استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه کنترل ، به طور معمول در 3 لایه از فاشیا ، زیر جلد و پوست محل انسزیون جراحی بخیه شد. پس از شستن محل زخم در گروه درمان ، در موارد حداکثر 2 سطح جراحی ستون فقرات ، 1 گرم و در موارد بیشتر از 2 سطح ، 2 گرم وانکومایسین استفاده شد. پودر آنتی بیوتیک روی ماهیچه ها ، استخوان ها و بافت های زیرپوستی ریخته شد ، اما روی محل دورا و فیوژن استفاده نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران بالای 18 سال بود که تحت عمل جراحی ستون فقرات در ناحیه گردن ، قفسه سینه و لومبوساکرال قرار گرفتند. معیارهای خروج شامل موارد زیر بود: 1. سابقه قبلی عفونت ستون فقرات 2. سابقه نقص ایمنی یا شیمی درمانی درحال انجام 3. سابقه نارسایی کلیه یا کبد 4. آلرژی به وانکومایسین یا سفالوسپورین 5. عدم امکان پیگیری تا 3 ماه پس از جراحی 6. تومور اولیه یا متاستاتیک ستون فقرات 7. عدم رضایت از شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

استفاده از پودر وانکومایسین موضعی در محل انسزیون جراحی روی فاشیا و عضلات و زیر جلد پس از پایان عمل جراحی و قبل از بستن محل جراحی در گروه مداخله،در گروه کنترل دارو یا دارونما استفاده نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل عمل پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051848N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا خیاط کاشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

khayatkashani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر وانکومایسین موضعی در کاهش عفونت بعد از عمل در جراحی ستون فقرات:مطالعه تصادفی شده آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وانکومایسین موضعی در عفونت بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال بود که تحت عمل جراحی ستون فقرات در

ناحیه گردن ، قفسه سینه و لومبوساکرال قرار گرفتند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی عفونت ستون فقرات سابقه نقص ایمنی یا شیمی درمانی درحال انجام سابقه نارسایی کلیه یا کبد آلرژی به وانکومایسین یا سفالوسپورین عدم امکان پیگیری تا 3 ماه پس از جراحی تومور اولیه یا متاستاتیک ستون فقرات عدم رضایت از شرکت در مطالعه.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **360**
حجم نمونه تحقق یافته: **370**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی تحت وب استفاده می شود واحد تصادفی سازی فرد بوده و ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده می باشدو افراد مورد مطالعه بصورت تصادفی در دو گروه با تعداد مساوی قرار می گیرند تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.Randomization.com انجام می شود به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از روش پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي استفاده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده در مطالعه که بیمار می باشد از گروه خود خبر ندارد و با توجه به اینکه پودر وانکومایسین در حالت بیهوشی استفاده می شود نیاز ی به استفاده از دارونما نمی باشد
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 میدان شهید شهریاری - خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.494

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت محل جراحی بعد از عمل
کد ICD-10
T84.6
توصیف کد ICD-10
Infection and inflammatory reaction due to internal fixation device [any site]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشح از محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محل زخم در زمان ترخیص، دو هفته بعد از عمل و 3 ماه بعد از عمل بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
تورم محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محل زخم در زمان ترخیص، دو هفته بعد از عمل و 3 ماه بعد از عمل بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
قرمزی محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محل زخم در زمان ترخیص، دو هفته بعد از عمل و 3 ماه بعد از عمل بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از اتمام جراحی و شستشوی محل عمل با استفاده از نرمال سالین در گروه مداخله از پودر وانکومایسین بصورت موضعی استفاده می شود.اگر سطح مورد جراحی یک سطح باشد از یک گرم و اگر بیشتر از یک سطح باشد از دو گرم وانکومایسین استفاده می شود. وانکومایسین استفاده شده ساخت شرکت داروسازی اکسیر می باشد

و روی عضلات بافت زیر جلدی و فاشیا استفاده می شودو پس از آن پوست و فاشیا ترمیم می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی موضعی یا دارونما استفاده نمی شودو پس از اتمام جراحی محل عمل با محلول نرمال سالین شستشو داده شده و فاشیا و عضلات و پوست در چند لایه بسته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خیاط کاشانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

فکس

+98 21 7755 7069

ایمیل

hrkhka@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 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 2233

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خیاط کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

hrkhka@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضاخیاط کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

hrkhka@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضاخیاط کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

hrkhka@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه پس از حذف مشخصات شخصی و شناسایی افراد ، به درخواست محققان به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای همه محققانی که درخواست می کنند ارسال می شود

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

استفاده از داده های درخواستی برای متاآنالیز در مطالعات مرور سیستماتیک مجاز است

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

محققان می توانند از طریق روش های زیر با دکتر حمیدرضا خیاط کاشانی برای دریافت اطلاعات تماس بگیرند: ایمیل: hrkhka@gmail.com تلفن: 00989131625625 آدرس: تهران ، ایران ، خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین ، بخش جراحی مغز و اعصاب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست محقق برای دریافت داده ها ، به معاونت تحقیقاتی گروه جراحی مغز و اعصاب ارجاع می شود و پس از بررسی مشخصات محقق و درخواست وی در مورد نحوه استفاده از داده ها ، در صورت توافق ، داده ها برای وی ارسال می شود. در غیر این صورت ، دلیل عدم ارسال داده ها به وی اطلاع داده می شود و این روند کمتر از یک ماه طول خواهد کشید.

سایر توضیحات