

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر روش‌های مختلف تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی بر عوارض پس از عمل آدنوتونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روش‌های مختلف تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی بر عوارض پس از عمل آدنوتونسیلکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکتهای سر بسته استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح حاضر در بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) انجام خواهد شد که دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. گروه کنترل پیش از عمل سفازولین تزریقی و پس از عمل آموکسی سیلین خوراکی دریافت خواهند کرد. دو گروه مداخله یکی تنها سفازولین تزریقی پیش از عمل دریافت خواهند کرد و در گروه دیگر هیچ آنتی بیوتیکی تجویز نخواهند شد. بیماران روز پس از عمل و یک هفته پس و همچنین 14 روز پس از جراحی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که به جهت آدنوتونسیلکتومی بر اساس بررسی های تشخیصی علل انسدادی و فارتزیت مکرر به بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع) در طی سالهای 1400 تا 1401 مراجعه خواهند کرد، وارد مطالعه میشوند.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله یکی تنها سفازولین تزریقی پیش از عمل دریافت خواهند کرد و در گروه دیگر هیچ آنتی بیوتیکی تجویز نخواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210814052181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 30-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 30-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 2021-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2117 3802 51 98+

آدرس ایمیل

salimij1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش‌های مختلف تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی بر عوارض پس از عمل آدنوتونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش‌های مختلف تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی بر عوارض پس از عمل آدنوتونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 5 الي 18 سال رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت آنتی بیوتیک 2 هفته پیش از عمل وجود علائم بیماری عفونی پیش از عمل جراحی وجود حساسیت به پنی سیلین و سفازولین بیمار دارای نقص سیستم ایمنی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تنها سفازولین تزریقی پیش از عمل دریافت خواهند

کرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: هیچ آنتی بیوتیکی تجویز نخواهند شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پیش از عمل سفازولین تزریقی و پس از عمل آموکسی

سیلین خوراکی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسؤول

بشیر رسولیان

آدرس خیابان

میدان تقی آباد ، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Rasoulbianb@mums.ac.ir

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده بصورت فردی می‌باشد و

ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده، است.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۳/۲۹, 2021-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنو تنسیلکتومی

کد ICD-10

B34.0

توصیف کد ICD-10

Adenovirus infection, unspecified

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی

امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

0098513853031

ایمیل

J.salimi.1368@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی

امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

0098513853031

ایمیل

J.salimi.1368@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

جواد سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی

امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده در مقالات مروری

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

با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل اکسل

سایر توضیحات