پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی ایمنی حذف پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از عمل جراحی سنگ شکنی درون اندامی(TUL) در دو گروه بیماران با و بدون کشت مثبت ادرار مراجعه کننده به بیمارستان رازی شهر رشت: یک pilot study

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ایمنی حذف آنتی بیوتیک درمانی پروفیلاکسی تا قبل از عمل جراحی سنگ شکنی درون اندامی(TUL) در دو گروه بیماران با و بدون کشت مثبت ادرار

طراحی

مطالعه کارآزمایی غیر تصادفی دارای گروه کنترل، با روش نمونه گیری در دسترس به طور تدریجی و به توالي، با حجم نمونه 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اتاق عمل ارولوژی بیمارستان رازی شهر رشت انجام خواهد شد.این مطالعه به صورت Pilot بر روي 50 بیمار به طور تدریجی و به توالي انجام می شود. بیماران بر اساس نتیجه کشت ادرار، به دو گروه A (کشت ادرار قبل از عمل مثبت) و B (کشت ادرار قبل از عمل منفی) تقسیم خواهند شد. آنتی بیوتیک پروفیلاکسی حین عمل در جراحی سنگ شکنی درون اندامی (TUL) بطور برای تمام بیماران تجویز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 15 سال و کمتر از 65 سال، رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: بیماران با علائم عفونت سیستم فوقانی ادراری؛ استفاده از داروهای آنتی بیوتیکی قبل از عمل؛ سوء استفاده مواد مخدر؛ بیماران با کلیه منفرد و بیماری های سیستمیک کنترل نشده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: حذف آنتی بیوتیک قبل از عمل جراحی سنگ شکنی درون اندامی (TUL) در بیماران با کشت مثبت ادرار؛ گروه کنترل: بیماران بدون کشت مثبت ادرار که در آنها بطور استاندارد آنتی بیوتیک قبل از عمل جراحی سنگ شکنی درون اندامی(TUL) تجویز نمی گردد

متغیرهای پیامد اصلی

تب، عفونت ادراری و عوارض بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090427001853N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۲ ,2021-10-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۲ ,2021-10-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۲ ,2021-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 5259

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۹ ,2021-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۹ ,2022-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ایمنی حذف پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از عمل جراحی سنگ شکنی درون اندامی(TUL) در دو گروه بیماران با و بدون کشت مثبت ادرار مراجعه کننده به بیمارستان رازی شهر رشت: یک pilot study

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی حذف پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از عمل جراحی سنگ شکنی

درون اندامی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سنگ‌های تحتانی و میانی حالب کاندید عمل جراحی سنگ‌شکنی حالب سن بین 15 تا 65 سال رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت سیستم فوقانی ادراری براساس داشتن علائم تب، لرز، درد پهلو و لوکوسیتوز استفاده از داروهای آنتی بیوتیکی قبل از عمل سوء استفاده از مواد مخدر بیماران دارای کلیه منفرد بیماری های سیستمیک کنترل نشده
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تاریخ تایید
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بعد از عمل
کد ICD-10
N99.89
توصیف کد ICD-10
Other postprocedural complications and disorders of genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
عفونت ادراری بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ادرار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتیجه عمل (عاری از سنگ شدن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع عمل تا ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری

4

شرح متغیر پیامد
مصرف داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل، در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار، معاینه

5

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: حذف آنتی بیوتیک درمانی پروفیلاکسی قبل از عمل جراحی سنگ شکنی درون اندامی (TUL) در بیماران با کشت مثبت ادرار که در آنها بطور روتین تا منفی شدن کشت ادرار مصرف آنتی بیوتیک ادامه پیدا می کند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بدون کشت مثبت ادرار که در آنها بطور استاندارد آنتی بیوتیک قبل از عمل جراحی سنگ شکنی درون اندامی (TUL) تجویز نمی گردد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
urc1384@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
urc@gums.ac.ir
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
32
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
رضا فلاحتکار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
rfalahatkar76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش فلاحتکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
falahatkar_s@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
samaneh_815@yahoo.com

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد