پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی هزینه - اثربخشی لینزولید درمقایسه با ونکومایسین در درمان تجربی استئومیلیت ناشی از عفونت پای دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ونکومایسین با لینزولید ازنظر اثربخشی و هزینه در درمان استئومیلیت ناشی از عفونت پای دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. برای تصادفی سازی، از تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده خواهد بود. بیماران از بخش های مختلف بیمارستان الزهرا (س) اصفهان انتخاب می گردند. افراد بالغ مبتلا به استئومیلیت پای دیابتی، جهت ورود به مطالعه ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18 سال بستری در بیمارستان تشخیص استئومیلیت پای دیابتی مزمن براساس وجود درد یا تندرنس یا سینوس دارای ترشح چرکی در ناحیه، شواهد استئومیلیت در تصویربرداری استخوان (رادیوگرافی یا MRI) و بالاتر بودن سطح سرمی CRP از حداکثر مقدار نرمال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: لینزولید (600 میلی گرم وریدی یا خوراکی هر 12 ساعت) + مروپنم (1 گرم وریدی هر 8 ساعت) گروه کنترل: ونکومایسین (1 گرم وریدی هر 12 ساعت) + مروپنم (1 گرم وریدی هر 8 ساعت)
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ بالینی (بهبود یا شکست)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی هزینه - اثربخشی لینزولید درمقایسه با ونکومایسین در درمان تجربی استئومیلیت ناشی از عفونت پای دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه هزینه - اثربخشی لینزولید با ونکومایسین در درمان تجربی استئومیلیت ناشی از عفونت پای دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال بستری در بیمارستان تشخیص استئومیلیت پای دیابتی مزمن براساس وجود درد یا تندرنس یا سینوس دارای ترشح

چرکی در ناحیه، شواهد استئومیلیت در تصویربرداری استخوان (رادیوگرافی یا MRI) و بالاتر بودن سطح سرمی CRP از حداکثر مقدار نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود جسم خارجی در محل عفونت دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک طی 48 ساعت اخیر وجود استئومیلیت در بیش از یک ناحیه وجود هر نوع عفونت در محلی بجز محل استئومیلیت سپسیس نیاز به آمپوتاسیون براساس قضاوت پزشک متخصص ارتوپدی یا عفونی نیاز به آنژیوپلاستی براساس قضاوت پزشک متخصص عروق، ارتوپدی یا عفونی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک (Block randomization) برای اختصاص بیماران به گروه های مطالعه استفاده می شود. بدین منظور، از بلوک های چهارتایی استفاده می شود و هر بیمار، پس از ورود به مطالعه، براساس توالی تعیین شده، در گروه آزمون یا کنترل قرار می گیرد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئومیلیت ناشی از عفونت پای دیابتی

کد ICD-10

M86.67

توصیف کد ICD-10

Other chronic osteomyelitis, ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی (به صورت بهبود یا شکست درمان تعریف می شود)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته دوم و چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت بالینی با مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول تا چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول تا چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول تا چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

آسیب حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کراتینین سرمی

5

شرح متغیر پیامد
هزینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه جمع هزینه ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لینزولید (600 میلی گرم وریدی یا خوراکی هر 12 ساعت) + مروپنم (1 گرم وریدی هر 8 ساعت)، برای 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ونکومایسین (1 گرم وریدی هر 12 ساعت) + مروپنم (1 گرم وریدی هر 8 ساعت)، برای 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول سلطانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
reasearch@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
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