

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیر وانکومایسین داخل مفصلی در پیشگیری از عفونت در بیماران تحت همی آرتروپلاستی هیپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر وانکومایسین داخل مفصلی در پیشگیری از عفونت در بیماران تحت همی آرتروپلاستی هیپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه شامل کنترل و مداخله به صورت گروه های موازی است. تصادفی سازی به صورت بلوک های جابجشی چهارتایی انجام می شود که بر روی 48 بیمار صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان های گلستان و امام خمینی ره اهواز می باشد. اعمال جراحی در اتاق عمل جنرال این دو بیمارستان تحت نظر اساتید در یک ستینگ ثابت صورت خواهد گرفت و پیگیری بیماران بعد از عمل در درمانگاه ارتوپدی این دو بیمارستان صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل - سن بالای 50 سال - بیماران شکستگی گردن فمور کاندید عمل همی آرتروپلاستی هیپ اولیه - رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود شامل: - وجود عفونت های فعال، موضعی یا سیستمیک - بیماران با سابقه عفونت در مفصل هیپ همان طرف - بیماران با آسیب پوستی در محل عمل - بیماران تحت عمل جراحی مجدد (revision surgery) - بیماران با آلرژی شناخته شده به وانکومایسین - بیماران کلیوی و بیمارانی که کراتینین بالای قبل عمل دارند - مشکلات شنوایی

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده وانکومایسین داخل زخم بعد از همی آرتروپلاستی هیپ می باشند گروه کنترل وانکومایسین داخل زخم عمل دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت سطحی و عفونت عمقی محل عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230703058652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 13-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 13-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 2023-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 3363 84 98+

آدرس ایمیل

mohsenasgari8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر وانکومایسین داخل مفصلی در پیشگیری از عفونت در بیماران

تحت همی آرتروپلاستی هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

وانکومایسین داخل مفصلی در همی آرتروپلاستی هیپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران شکستگی گردن فمور کاندید عمل همی آرتروپلاستی هیپ اولیه

سن بالای 50 سال رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید تعویض کامل مفصل هیپ آلرژیک شناخته شده به
وانکومایسین بیماران کلیوی و بیمارانی که کراتینین بالایی قبل عمل
دارند وجود عفونت های فعال، موضعی یا سیستمیک بیماران با آسیب
پوستی در محل عمل بیماران تحت عمل جراحی مجدد مشکلات
شنوایی نقص ایمنی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 48 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را خواهند داشت، به روش
بلوک تصادفی متعادل با استفاده از بلوک های چهارتایی تصادفی سازی
خواهند شد و در دو گروه دریافت کننده وانکومایسین و گروه عدم
دریافت وانکومایسین تقسیم می شوند. با توجه به تعداد بیماران
مطالعه که 48 نفر است تعداد ۱۲ بلوک با سایز ۴ برای هر بلوک تعیین
می شود. بعد مشخص شدن تعداد بلوک ها و ظرفیت هر بلوک،
تصادفی سازی بیماران داخل بلوک با استفاده از کارت های از پیش
نوشته شده انجام می گیرد. گروه A را گروه دریافت کننده پودر
وانکومایسین در زخم محل عمل در نظر می گیریم و گروه B را گروهی
در نظر می گیریم که پودر وانکومایسین در زخم عمل دریافت نمی
کنند. تعداد ۲ کارت A و ۲ کارت B از پیش تهیه می شود که پشت
کارت ها اعداد ۱ تا ۴ را می نویسیم. عدد ۱ را پشت کارت A عدد ۲ را
پشت کارت B عدد ۳ پشت کارت A بعدی و عدد ۴ را پشت کارت B
بعدی می نویسیم. سپس با استفاده از ماشین حساب مهندسی و
انتخاب گزینه RAND و انتخاب بازه ۱ تا ۴ اعداد تصادفی از ۱ تا ۴ به
دست می آوریم و با توجه به عدد به دست آمده از ماشین حساب،
کارت را برداشته و پشت آن را نگاه می کنیم که A یا B است؛ و کارت
اول را در خانه اول بلوک اول، کارت دوم را در خانه دوم بلوک اول و
کارت سوم را در خانه سوم بلوک اول و کارت چهارم برای خانه چهارم
بلوک اول گذاشته می شود؛ و این کار را برای همه ۱۲ بلوک انجام می
دهیم. و هنگام عمل جراحی بیماران، برای بیمار اول از خانه اول بلوک
اول شروع می کنیم اگر گروه A بود پودر وانکومایسین داخل زخم عمل
میگیرد و اگر B بود پودر وانکومایسین داخل زخم عمل نمیگیرد. و برای
بیماران بعدی به ترتیب از خانه های بعدی بلوک اول تا دوازدهم
گروهشان را انتخاب می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136683813

تاریخ تایید

17-06-2023, 1402/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.160

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی گردن فمور

کد ICD-10

S72.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of head and neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت عمقی محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

7, 14, 30, 60, 90 روز بعد عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت سطحی زخم محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

7, 14, 30, 60, 90 روز بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل جراحی و یک ماه بعد عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین بازفعال شونده سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و یک ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
GOLESTANHOSPITAL@yahoo.com

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه از بیماران که بعد از انجام عمل جراحی به میزان یک گرم پودر وانکومایسین در زخم محل عمل جراحی آنها ریخته خواهد شد و بعد از آن فاشیا زیر جلد و جلد ترمیم می شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که بعد از انجام عمل جراحی پودر وانکومایسین داخل زخم محل عمل دریافت نخواهند کرد ولی تمام مراحل عمل جراحی به غیر از دریافت پودر وانکومایسین مشابه است.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محسن عسگری

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، اهواز، ایران.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

6504 3221 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محسن عسگری

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، اهواز، ایران.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136683813

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

تلفن

3861 3311 61 98+

ایمیل

mohsenasgari8@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن عسگری

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، اهواز، ایران.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136683813

تلفن

009884338301

ایمیل

mohsenasgari8@gmail.com

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، اهواز، ایران.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136683813

تلفن

8301 3363 84 98+

ایمیل

mohsenasgari8@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها در قالب نرم افزار spss به اشتراک گذاشته خواهد شد.

لازم به ذکر است فقط اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان به

اشتراک گذاری را خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها ۶ ماه پس از چاپ خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس

خواهد بود.

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

است

داده‌ها فقط برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز در دسترس

خواهد بود.

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

پیام محمدحسینی از طریق ایمیل آکادمیک -mohammadhoseini-

p@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل الکترونیک به نویسنده بفرستید و هدف از دریافت

اطلاعات را ذکر کنید. در صورت عدم وجود مشکل، یک تا سه هفته بعد

اطلاعات را دریافت خواهید کرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پیام محمدحسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، اهواز، ایران.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155693118

تلفن

1836 3292 61 98+

ایمیل

mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن عسگری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی