

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه ی اثر سه انتی بیوتیک سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون و جنتامایسین در پیشگیری از باکتریوری بعد از عمل سنگ شکنی از طریق حالب (TUL)

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سیپروفلوکساسین، سفتریاکسون و جنتامایسین در
پیشگیری از باکتریوری، عفونت ادراری تب دار و سندرم پاسخ التهابی
سیستمیک پس از سنگ شکنی از طریق حالب

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول، 88 بیمار 30 دقیقه قبل از جراحی از 1 گرم سفتریاکسون
استفاده کردند. در گروه دوم 30 دقیقه قبل از عمل به 88 بیمار 400
میلی گرم سیپروفلوکساسین تزریق شد. و در گروه سوم 30 دقیقه
قبل از جراحی به 88 بیمار 2 میلی گرم بر کیلوگرم جنتامایسین تزریق
می شود. در بیمارستان شهید رهنمون یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. بیماران با سنگ های حالب میانی و دبستانال با کشت
ادرار منفی که قرار است تحت TUL قرار گیرند (حداکثر قطر سنگ
کمتر از 2 سانتی متر است) 2. سن 18 تا 65 سال. معیارهای خروج
1. بیماران بدون علامت با تعداد کلنی ≤ 105 CFU/mL یا عفونت
ادراری علامت دار با تعداد کلنی $\leq 2 \times 10^3$ CFU/mL. بیماران با هر
کانتتر. 3. بیماران مبتلا به تب قبل از عمل (دمای بدن ≤ 38 درجه
سانتیگراد). 4. بیماران با سابقه دیابت. 5. بیماران مبتلا به بیماری های
نقص ایمنی یا استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی. 6.
بیماران با عملکرد غیر طبیعی کلیه. 7. بیمارانی که ظرف دو هفته قبل
از ثبت نام تحت درمان ضد میکروبی قرار گرفته اند. 8. زنان باردار یا
شیرده. 9. بیمارانی که به داروهای تحقیقاتی ما حساسیت دارند.

گروه های مداخله

بیماران وارد شده بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه مختلف
آنتی بیوتیکی تقسیم می شوند. بیماران به صورت تصادفی با نسبت
تصادفی 1:1:1 تخصیص داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین موثرترین آنتی بیوتیک پیشگیری کننده برای TUL با کمترین
باکتریوری، fUTI و SIRS پس از آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231031059918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 13-11-2023

آخرین بروز رسانی: 13-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین اخوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6600 3523 35 98+

آدرس ایمیل

nazanin1379akhavan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر سه انتی بیوتیک سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون و
جنتامایسین در پیشگیری از باکتریوری بعد از عمل سنگ شکنی از
طریق حالب (TUL)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر سه انتی بیوتیک سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون و
جنتامایسین در پیشگیری از باکتریوری بعد از عمل سنگ شکنی از

طریق حالب (TUL)
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ های حالب میانی و دیستال با کشت ادرار منفی که قرار است تحت TUL قرار گیرند (حداکثر قطر سنگ کمتر از 2 سانتی متر است) از سن ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بدون علامت با تعداد کلنی ≤ 105 CFU/ml یا عفونت ادراری علامت دار با تعداد کلنی ≤ 103 CFU/ml بیماران با هرگونه کتتر ادراری بیماران با تب قبل از عمل (≤ 38 درجه) بیماران با سابقه ی دیابت بیماران مبتلا به بیماری های نقص ایمنی یا استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماران با عملکرد غیر طبیعی کلیه بیماران که طرف دو هفته قبل از ثبت نام تحت درمان ضد میکروبی قرار گرفته اند خانم حامله یا شیرده بیماران که به داروهای تحقیقاتی ما حساسیت دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 264

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله از طریق ایجاد یک توالی تصادفی با استفاده از روش بلوک جایگشت با استفاده از نرم افزار Random Allocation و یک لیست رایانه ای از اعداد تصادفی خواهد بود. بنابراین این کار توسط فردی غیر درگیر در مطالعه انجام می شود و کدهای تصادفی شده در پاکت های مهر و موم شده نگهداری می شود و در زمان جذب بیمار باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع نخواهند داشت که کدام دسته ازین ۳ اتی بیوتیک را دریافت خواهند کرد. محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی و مسئول جمع آوری داده، اطلاع خواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار جمهوری - کوچه ۵۶ - کوچه هفتم - بن بست دوم - منزل دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917956195

تاریخ تایید

1402/08/17, 2023-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.229

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه ی اثر سه اتی بیوتیک سیپروفلوکساسین و سفتریاکسون و جنتامایسین در پیشگیری از باکتریوری بعد از عمل سنگ شکنی از طریق حالب (TUL)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باکتریوری قابل توجه بیماران بدون علامت با تعداد کلنی ≤ 105 CFU/ml یا عفونت ادراری علامت دار با تعداد کلنی ≤ 103 CFU/ml تعریف شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 48 ساعت از جراحی، آزمایش های معمول ادرار و کشت باکتری ادرار ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش های معمول ادرار و کشت باکتری ادرار در آزمایشگاه بیمارستان رهنمون ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عفونت دستگاه ادراری تب دار (fUTI) به عنوان دمای بدن 38.5 درجه سانتیگراد همراه با عفونت دستگاه ادراری پس از جراحی تعریف می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴۸ ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دمای بدن توسط دماسنج ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

• معیارهای سندرم پاسخ التهابی سیستمیک تعریف شده توسط: WBC $4000 < C$ یا $12000 < C$ ، ضربان قلب $90 < C$ در دقیقه، دما $36 < C$ یا $38 < C$ ، تعداد تنفس $20 < C$ یا $32 < PCO2$. (حضور دو یا چند مورد از این معیارها به عنوان SIRS پذیرفته می شود).

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴۸ ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش های معمول ادرار و کشت باکتری ادرار در آزمایشگاه بیمارستان رهنمون ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 88 بیمار 30 دقیقه قبل از جراحی از 1 گرم سفتریاکسون تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به 88 بیمار 400 میلی گرم سیپروفلوکساسین 30 دقیقه قبل از جراحی تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: به 88 بیمار 30 دقیقه قبل از جراحی جنتامایسین 2 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر محمد علی رهنمون

نام کامل فرد مسوول

نازنین اخوان

آدرس خیابان

میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی، کوچه اورژانس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۳۸۱۴۳۹۶

تلفن

0001 3626 35 98+

فکس

ایمیل

rahnamoon@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نازنین اخوان

آدرس خیابان

یزد-میدان عالم- بلوار شهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد-دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

891515173143

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

نازنین اخوان

موقعیت شغلی

استاژر

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی / عفونی

آدرس خیابان

شهر یزد، بلوار جمهوری، کوچه 56، کوچه هفتم، بن بست دوم،

خانه دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917956195

تلفن

6600 3523 35 98+

ایمیل

nazanin1379akhavan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
یزد
کد پستی
8917956195
تلفن
6600 3523 35 98+
ایمیل
nazanin1379akhavan@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
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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همگی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی بنده برای مکاتبه، یا آدرس پست الکترونیک، شماره‌های تلفن
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی مطرح نیست
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین اخوان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
یزد/بلوار جمهوری/کوچه ۵۶/کوچه هفتم/بن بست دوم/منزل دوم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917956195
تلفن
6600 3523 35 98+
فکس
ایمیل
nazanin1379akhavan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین اخوان
موقعیت شغلی
استاذ
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهر یزد، بلوار جمهوری، کوچه 56، کوچه هفتم، بن بست دوم،
خانه دوم
شهر
یزد