پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر شستشوی موضعی با وانکومایسین در کاهش عفونت شانت در کودکان مبتلا به هیدروسفالی در مقایسه با روش معمول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر شست و شو موضعی با وانکومایسین در کاهش عفونت شانت در کودکان مبتلا به هیدروسفالی
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، بلوک بندی شده دو سوکور روی 143 بیمار با گروه های موازی، در 2 گروه کنترل و مداخله انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کودکان اکبر مشهد به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند گردید. در گروه مداخله بعد از فیکس کردن شنت و کارگذاری کاتتر قبل از بستن محل انسزیون اسکالپ و شکم، شست و شوی محل جراحی با وانکومایسین (یک ویال وانکومایسین را در ترکیب با محلول نرمال سالین به میزان 5 سی سی رسانده و 2/5 سی سی از محلول فوق را در محل انسزیون سر و 2/5 سی سی را در محل انسزیون شکم شستشو می دهیم) انجام می شود و در گروه کنترل شست و شو فقط توسط نرمال سالین انجام خواهد گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان کمتر از 15 سال با تشخیص قطعی هیدروسفالی کاندید عمل جراحی تعبیه شانت ونتریکولوپریتونئال
معیارهای خروج: سابقه قبلی مننژیت یا عفونت شانت، هر گونه عمل جراحی در سیستم CNS در 3 ماه اخیر قبل تعبیه شانت یا 6 ماه بعد از تعبیه شانت، هر گونه اختلال در عملکرد سیستم ایمنی، سابقه درناژ مکرر CSF در 3 ماه اخیر (EVD، LP، Tap ونتریکل)، سابقه هر گونه جراحی شکمی در 3 ماه اخیر، نقص داده های موجود از نظر متغیرهای مطالعه یا معیارهای خروج، هر گونه دستکاری از جمله اصلاح یا Tap شانت در 6 ماه بعد از تعبیه شانت
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بعد از کارگذاری کاتتر قبل از بستن محل انسزیون اسکالپ و شکم، شست و شوی محل جراحی با وانکومایسین و در گروه کنترل شست و شو فقط توسط نرمال سالین انجام خواهد گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان عفونت شانت بر اساس مراجعات بیماران به بیمارستان، دفعات بستری و کشت مثبت مایع مغزی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240814062757N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه ملکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3844 2433
آدرس ایمیل
malekim991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شستشوی موضعی با وانکومایسین در کاهش عفونت شانت در کودکان مبتلا به هیدروسفالی در مقایسه با روش معمول

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شستشو با وانکومایسین موضعی در کاهش عفونت شانت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان کمتر از 15 سال با تشخیص قطعی هیدروسفالی کاندید عمل جراحی تعبیه شانت ونتریکولوپریتونئال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی مننژیت یا عفونت شانت هر گونه عمل جراحی در سیستم CNS در 3 ماه اخیر قبل از تعبیه شانت یا 6 ماه بعد از تعبیه شانت هر گونه اختلال در عملکرد سیستم ایمنی، سابقه درناژ مکرر CSF در 3 ماه اخیر (Tap ونتریکل، EVD، LP) سابقه هر گونه جراحی شکمی در 3 ماه اخیر نقص داده های موجود از نظر متغیرهای مطالعه یا معیارهای خروج، هر گونه دستکاری از جمله اصلاح یا تپ شانت در 6 ماه بعد از تعبیه شانت
سن
از سن **1 روزه** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **143**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی جهت تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. از بلاک با سایزهای تصادفی استفاده می شود. توالی بدست آمده فقط در اختیار درمانگر اصلی است. بیماران و تحلیلگران از تخصیص بی اطلاع خواهند بود. پنهان سازی با استفاده از پاکت در بسته صورت خواهد گرفت، بیماران در روز جراحی توسط محقق پاکت را دریافت و قبل از جراحی به جراح تحویل خواهند داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پنهان سازی با استفاده از پاکت در بسته صورت خواهد گرفت، بیماران در روز جراحی توسط محقق پاکت را دریافت و قبل از جراحی به جراح تحویل خواهند داد. در این مطالعه محقق اصلی، از گروه بندی بیماران (گروه کنترل یا مداخله) اطلاع دارد و در قالب یک پاکت در بسته نوع گروه بندی را به بیماران تحویل می دهد. بیماران قبل از جراحی، پاکت را به استاد تحویل می دهند. همچنین آنالیز کننده داده ها از گروه بندی بیماران بی اطلاع است.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2024-07-23, ۱۴۰۳/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیدروسفالی
کد ICD-10
G91.9
توصیف کد ICD-10
Hydrocephalus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران با عفونت محل شنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت متخصص در 3 ماه پس از تعبیه شنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح مغز و اعصاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک ویال وانکومایسین را در ترکیب با محلول نرمال سالین به میزان 5 سی سی رسانده و 2/5 سی سی از محلول فوق را در محل انسزیون سر و 2/5 سی سی را در محل انسزیون شکم شستشو می دهیم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
شستشوی موضعی محل انسزیون سر و شکم با نرمال سالین
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ملکی
آدرس خیابان
میدان تلویزیون، بلوار کاوه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
malekim991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مشهد، خیابان شهیدبهشتی، بین همت ۱۴ و ۱۶، پلاک ۲۰۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175743154
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
malekim991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مشهد، خیابان شهیدبهشتی، بین همت ۱۴ و ۱۶، پلاک ۲۰۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175743154
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
malekim991@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، بین همت ۱۴ و ۱۶، پلاک ۲۰۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175743154

تلفن

+98 51 3871 3801

ایمیل

malekim991@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیماران نظیر سن، جنس، دور سر، علت هیدروسفالی، نوع شانت مورد استفاده، محل قرارگیری شانت، طول مدت عمل، تعداد جراح، تعداد پرسنل، سابقه شانت قبلی، استفاده یا عدم استفاده از محلول وانکومایسین در قالب یک فایل منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

داده های غیرقابل شناسایی افراد به منظور استفاده در پژوهش های مربوطه و بررسی صحت نتایج مطالعه در دسترس قرار خواهد گرفت.

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

برای دریافت داده به نویسنده مسئول از طریق پست الکترونیک مراجعه شود. mrz.mlk90@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید علت نیاز به داده ها را از طریق ایمیل با نویسنده مسئول در میان گذاشته و در صورت صلاحدید نویسنده مسئول اطلاعات در دسترس قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات