پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ی پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی 2 روزه با 7 روزه در پیشگیری از عفونت محل جراحی در جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه‌ی اثر دو رژیم پروفیلاکسی آنتی بیوتیک 2 روزه با 7 روزه در جلوگیری از عفونت زخم محل جراحی انجام شد. تعداد 370 بیمار که کاندید جراحی بای پس عروق کرونری بودند در گروه سنی 80-18 سال وارد مطالعه شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار تصادفی سازی اعداد ورژن ۳/۱ انجام شد. این مطالعه به صورت دو سوکور انجام شد. نه جراح و نه بیمار نسبت به نوع دارو آگاهی نداشتند و نفر سوم مسئول دادن دارو بود. در هر دو گروه در زمان القاء بیهوشی و قبل از برش جراحی 2 گرم سفازولین وریدی داده شد که تا 48 ساعت بعد هم به صورت 1 گرم هر 6 ساعت ادامه یافت و بعد از آن گروه اول به مدت 5 روز کپسول سفالکسین 500 میلی گرم هر 6 ساعت و گروه دوم به مدت 5 روز پلاسبو هر شش ساعت دریافت کردند. پیگیری بیماران تا 3 ماه بعد از ترخیص ادامه می یابد. شششوی روزانه زخم باید انجام شود و بیماران را نسبت به عفونت محل عمل آگاه می‌کنیم که در صورت بروز قرمزی، گرمی، درد و ترشح از محل زخم به پزشک مراجعه کنند و نمونه ترشحات جهت کشت و آنتی بیوگرام فرستاده شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707188968N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۱۷, 08-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۷, 2017-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی جوانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1219 0624

آدرس ایمیل

m.javanian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۵, 2017-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی 2 روزه با 7 روزه در پیشگیری از عفونت محل جراحی در جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

پروفیلاکسی انتی بیوتیکی در پیشگیری از عفونت محل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: همه بیماران نیازمند جراحی بای پس عروق کرونر. شرایط خروج از مطالعه: سن بیشتر از 80 سال و کمتر از 18 سال؛ برون ده قلبی کمتر از 35 درصد؛ حساسیت به آنتی بیوتیک مورد مطالعه؛ همزمانی با اعمال جراحی دیگر روی قلب مثل تعویض دریچه؛ وجود عفونت و مصرف آنتی بیوتیک هفته اخیر؛ ضعف سیستم ایمنی ناشی از بیماری یا دارو؛ جراحی مجدد در همان ناحیه؛ بیماران که روی تهویه ی مکانیکی بیشتر از 24 ساعت در ICU هستند یا اقامت بیشتر از 3 روز در ICU؛ بیمارانی که به صورت PUMP OH جراحی می‌شوند؛ نیاز به ترانسفوزیون نون بیشتر از 6 واحد دارند؛ مدت جراحی بیشتر از 6 ساعت یا مدت زمان پمپ بیشتر از 120 دقیقه و یا مدت کلامپ آئورت بیشتر از 60 دقیقه باشد؛ نیاز به intra aortic ballon pump

و یا اینوتروپ با دوز بیشتر از حد متوسط ؛ اعمال جراحی اورژانس و بیماری همراه مثل نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی (کراتینین بیشتر از ۲).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **370**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار ساخت اعداد تصادفی انجام شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت زخم محل جراحي

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد عمل؛ 7-10 روز بعد عمل؛ 30 روز بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاتوژن های مسئول عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ترشحات زخم

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنتی بیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: گروه اول به مدت 48 ساعت یک گرم سفازولین وریدی هرشش ساعت دریافت کرد و بعد به مدت 5 روز سفالکسین خوراکی ۵۰۰ میلی گرم هر شش ساعت (از شرکت دارویی فارابی).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه دوم به مدت 48 ساعت یک گرم سفازولین وریدی هر شش ساعت دریافت کرد و بعد مدت 5 روز پلاسبو هر شش ساعت (از شرکت دارویی فارابی).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جوانیان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان ایت الله روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مصطفي جوانيان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مصطفي جوانيان
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهاي عفوني و گرمسيري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروهبیماریهاي عفوني و گرمسيري
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
ایمیل
m.javanian@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
مصطفي جوانيان
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهاي عفوني و گرمسيري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروهبیماریهاي عفوني و گرمسيري
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
ایمیل
m.javanian@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا علي رمجي
موقعیت شغلی
دستیار بیاریهاي عفوني و گرمسيري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیماریهاي عفوني و گرمسيري
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
ایمیل
zahraaliramaji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی