

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی رژیم سفالکسین با آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت زخم های آلوده و ساده پس از ترمیم در بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ثابت شده است که استفاده ی محدود از آنتی بیوتیک ها در پیشگیری از عفونت زخم های آلوده ی ساده به ویژه زخم هایی که مورد ترمیم اولیه در اورژانس قرار می گیرند کاملاً مفید و منطقی می باشد. در چند دهه ی اخیر سفالکسین بدین منظور مورد استفاده قرار گرفته است. ما در این مطالعه بر آنیم که رژیم آنتی بیوتیکی جایگزین مناسبی برای آن پیدا کنیم. بیمارانی که با زخم های ساده آلوده به اورژانس بیمارستان های رسول اکرم و سینا مراجعه کرده اند و واجد هیچ کدام از معیار های خروجی نمی باشند و زخم آن ها در اورژانس مورد ترمیم اولیه قرار گرفته است به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه رژیم 5 روزه سفالکسین دریافت خواهند کرد (1 گرم قبل از دستکاری زخم و سپس 500 میلی گرم 4 بار در روز برای 3 روز)، و گروه دیگر آزیترومایسین دریافت می کنند (500 میلی گرم قبل از دستکاری زخم و سپس 250 میلی گرم روزانه برای 3 روز). تمامی بیماران بعد از 48 ساعت از ترمیم زخم و در هنگام کشیدن بخیه ها که معمولاً بین 7 الی 10 روز است ویزیت خواهند شد. علاوه بر آن بیماران در مورد علائم عفونت آموزش می گیرند و از آن ها درخواست می شود در صورت مشاهده هر نشانه ای از عفونت با محقق تماس بگیرند تا زخم مجدد مورد بازبینی قرار گیرد و درمان لازم انجام شود. در انتها میزان بروز عفونت زخم در این دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071810017N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۰۳, 24-07-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۰۳, 2012-07-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد بصیر غفوری

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6653 9233

#### آدرس ایمیل

h-basirghafouri@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی رژیم سفالکسین با آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت

زخم های آلوده و ساده پس از ترمیم در بخش اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزیترومایسین بر پیشگیری از عفونت زخم

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود زخم های تروماتیک ساده و آلوده با اندیکاسیون

شروع آنتی بیوتیک پروفیلاکسی بر طبق نظر پزشک معالج معیارهای

خروجی: زخم نافذ، بیش از 12 ساعت از ایجاد زخم گذشته باشد، دیابت،

سیروز کبدی، نارسائی کلیوی، مصرف کنونی آنتی بیوتیک و استروئید و

داروهای ایمنو ساپرسیو، سابقه جراحی برداشتن طحال، بیماران

دارای دریچه مصنوعی قلبی، بیماران دارای نقص سیستم ایمنی،

شکستگی در محل زخم، گازگرفتگی ها، درگیری مفصل، عصب و

عروق، یا تاندون

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۱/۱۰, 2012-03-29

کد کمیته اخلاق

90/د/130/2649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت زخم های تروماتیک

کد ICD-10

T79.3

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic wound infection, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت، 240 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود و یا عدم وجود آبسه، ترشح چرکی، سلولیت بیش از 1 سانتیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سفالکسین خوراکی 1000 میلی گرم قبل از ترمیم و

سپس 500 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آزیترامایسین خوراکی 500 میلی‌گرم قبل از ترمیم و

سپس روزانه 250 میلی‌گرم به مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

حامد بصیر غفوری

آدرس خیابان

ایران تهران میدان حسن آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده شاهینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، طبقه اول، اطاق

303

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
h-basirghafouri@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حامد بصیر غفوری  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش  
اورژانس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
h-basirghafouri@tums.ac.ir  
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

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 تهران، دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس عدالتخواه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
abbas\_edalatkhah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حامد بصیر غفوری  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم بخش  
اورژانس  
شهر  
تهران