

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی آنتی بیوتیک بر روی عوارض عفونی پس از جراحی به روش لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به کوله سیستیت

چکیده پروتکل

چکیده

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی یک جزء پروسه های جراحی تمیز-آلوده قلمداد می شود و استفاده آنتی بیوتیک همانند نوع باز این جراحی پیشنهاد می شود. با در نظر گرفتن اهمیت این موضوع در کنترل عفونت های بیمارستانی و در نتیجه افزایش کیفیت درمان و کاهش هزینه های درمانی و بازگشت سریع تر بیمار به زندگی عادی و با توجه به فقدان دستورالعمل های صریح و نتایج بعضا چالش برانگیز مطالعات موجود و اینکه از آنتی بیوتیک همچنان در بیمارستان ها به عنوان روشی برای جلوگیری از عفونت های بیمارستانی مورد استفاده قرار می گیرد، در نظر داریم تاثیر تجویز سفازولین را در بیماران گروه کم خطر کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو بسنجیم. بیماران در محدوده سنی 20-74 سال با شرط عدم وجود سنگ مجرای صفراوی مشترک، ایبکتر انسدادی و کوله سیستیت حاد وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 100 مورد انتخاب، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران و بطور تصادفی توسط پرستار و بدون اطلاع جراح در دو گروه (50 نفری) تجویز و عدم تجویز آنتی بیوتیک قرار می گیرند. در گروه اول سفازولین (25 میلی گرم برای هر کیلوگرم) وریدی قبل از انتقال به اتاق عمل در بخش توسط پرستار و 2 دوز به فاصله هر 6 ساعت پس از عمل برای بیمار و در گروه دوم رژیم بدون دارویی تجویز می شود. ملاک عفونت محل جراحی: درد، تورم، قرمزی، خروج ترشحات چرکی از محل زخم است که توسط جراح تشخیص داده می شود. دیگر عوارض عفونی شامل عفونت های داخل شکم، پریتونیت یا آبسه محل جراحی که پس از شک جراح و تایید با آزمایشات پاراکلینیک تشخیص داده می شود به عنوان دیگر عوارض عفونی گزارش می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر درزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

a.darzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۵, 2013-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۵, 2015-03-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آنتی بیوتیک بر روی عوارض عفونی پس از جراحی به روش لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به کوله سیستیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آنتی بیوتیک بر روی عوارض عفونی پس از جراحی به روش لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به کوله سیستیت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: سن کمتر از 75 سال؛ عدم وجود بیماری های نقص سیستم ایمنی؛ عدم سابقه رتروگراد کلانژیو پانکراتوگرافی اندوسکوپی در هفته اخیر؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک در یک هفته قبل از لاپاروسکوپی؛ عدم وجود سنگ مجرای صفراوی مشترک؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070413865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۰۸, 28-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۸, 2014-04-28

K81.1
توصیف کد ICD-10
Chronic cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-74 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تب و لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-72 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول سفازولین (25 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم) وریدی قبل از انتقال به اتاق عمل در بخش توسط پرستار و 2 دوز به فاصله هر 6 ساعت پس از عمل برای بیمار تجویز می‌شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
برای بیماران گروه کنترل رژیم دارویی تجویز نمی‌شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری
نام مرکز بیمار‌گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

تشخیص کوله سیستیت حاد همراه با سنگ کیسه صفرا (بر اساس یافته‌های کلینیکی و پاراکلینیکی)؛ عدم تشخیص پانکراتیت و کولانژیت؛ معیارهای خروج: سن بالای 75 سال؛ موارد ضعف سیستم ایمنی؛ سابقه رتروگراد کلانژیو پانکراتوگرافی اندوسکوپی در هفته اخیر (به دلیل مصرف آنتی بیوتیک)؛ مصرف آنتی بیوتیک در یک هفته قبل از لاپاروسکوپی؛ وجود سنگ مجرای صفراوی مشترک؛ تشخیص کوله سیستیت حاد همراه با سنگ کیسه صفرا (بر اساس یافته‌های کلینیکی و پاراکلینیکی)؛ تشخیص پانکراتیت و کولانژیت؛ در مواردی که حین عمل خونریزی شدید رخ دهد و یا موارد پارگی مجاری صفراوی و کیسه صفرا به دلیل تیار به آنتی بیوتیک پس از عمل؛ کلیه مواردی که نیاز به درن در محل جراحی داشته باشند)

سن

از سن 20 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران-بابل-خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/24, 2013-05-14

کد کمیته اخلاق

2458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت مزمن

کد ICD-10

آدرس خیابان
شهر
بابل

تلفن
6285 1225 11 98+
فکس
ایمیل
Hidekey-2@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر درزی

موقعیت شغلی

جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

6285 1225 11 98+

فکس

ایمیل

alidarzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

عالیه نیک منش

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی