پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی آنتی بیوتیک بر روی عوارض عفونی پس از جراحی به روش لاپاروسکوپیک در بیماران مبتلا به کوله‌سیستیت

چکیده پروتکل

چکیده

کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک جزء پروسه‌های جراحی تمیز-آلوده قلمداد می‌شود و استفاده آنتی بیوتیک همانند نوع باز این جراحی پیشنهاد می‌شود. با در نظر گرفتن اهمیت این موضوع در کنترل عفونت‌های بیمارستانی و در نتیجه افزایش کیفیت درمان و کاهش هزینه‌های درمانی و بازگشت سریع‌تر بیمار به زندگی عادی و با توجه به فقدان دستورالعمل‌های صریح و نتایج بعضا چالش برانگیز مطالعات موجود و اینکه از آنتی‌بیوتیک همچنان در بیمارستان‌ها به عنوان روشی برای جلوگیری از عفونت‌های بیمارستانی مورد استفاده قرار می‌گیرد، در نظر داریم تاثیر تجویز سفازولین را در بیماران گروه کم خطر کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو بسنجیم. بیماران در محدوده سنی 74-20 سال با شرط عدم وجود سنگ مجرای صفراوی مشترک، ایکتر انسدادی و کوله‌سیستیت حاد وارد مطالعه می‌شوند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 100مورد انتخاب، پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از بیماران و بطور تصادفی توسط پرستار و بدون اطلاع جراح در دو گروه (50 نفری) تجویز و عدم تجویز آنتی‌بیوتیک قرار می‌گیرند. 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 و در گروه دوم رژیم بدون دارویی تجویز می‌شود. ملاک عفونت محل جراحی: درد، تورم، قرمزی، خروج ترشحات چرکی از محل زخم است که توسط جراح تشخیص داده می‌شود. دیگر عوارض عفونی شامل عفونت‌های داخل شکم، پریتونیت یا آبسه محل جراحی که پس از شک جراح و تایید با آزمایشات پاراکیلینیک تشخیص داده می‌شود به عنوان دیگر عوارض عفونی گزارش می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070413865N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر درزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 6285

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

2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-25, ۱۳۹۴/۰۱/۰۵

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 لاپاروسکوپیک در بیماران مبتلا به کوله‌سیستیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آنتی بیوتیک بر روی عوارض عفونی پس از جراحی به روش لاپاروسکوپیک در بیماران مبتلا به کوله‌سیستیت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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 اندوسکوپیک 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 نیار 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 سویه 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

2013-05-14, ۱۳۹۲/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

2458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت مزمن

کد ICD-10

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

24-74ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تب و لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-72ساعت 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 نمی شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
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
دکتر علی‌اکبر مقدم‌نیا
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
عالیه نیک منش
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1225 6285
فکس
ایمیل
Hidekey-2@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1225 6285
فکس
ایمیل
alidarzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی