

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مصرف آنتی بیوتیک سفالوسپورینهای نسل اول به صورت پروفیلاکتیک بر کاهش عفونت زخم در بیماران کاندید جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف آنتی بیوتیک سفالوسپورینهای نسل اول به صورت پروفیلاکتیک بر کاهش میزان عفونت زخم در جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، بیماران تحت جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت از سال 1395 تا 1397 وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی (روش پاکت های در بسته) در دو گروه مساوی قرار می گیرند. قبل از مطالعه رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران تکمیل می گردد. معیار ورود شامل سن کمتر از 60 سال می باشد. معیار خروج شامل مصرف آنتی بیوتیک در 7 روز گذشته، کوله سیستیت در 6 ماه گذشته، سابقه حساسیت یا تداخل دارویی با سفالوسپورین می باشد. در گروه مداخله سفالوزلین با دوز 25 میلی گرم در کیلوگرم در هر تزریق به صورت وریدی قبل عمل و 2 دوز هر 8 ساعت پس از عمل و در گروه کنترل رژیم بدون دارو تجویز می شود. 24 ساعت بعد عمل، با باز کردن پانسمان، در صورت عدم مشکلات تغذیه، تحرک و تب ترخیص می شوند. بیمار می بایست در صورت عدم وجود علائم درد غیر عادی، تب و لرز، تهوع و استفراغ، حداکثر تا دو هفته جهت کشیدن بخیه مراجعه کند. علائم عفونت محل جراحی (درد، تورم، قرمزی، خروج ترشحات چرکی از محل زخم) با نظر جراح به عنوان SSI گزارش می شوند. عفونت پریتون یا آبسه محل جراحی، عفونت تنفسی و عفونت ادراری پس از تایید جراح به عنوان سایر عوارض عفونی گزارش می شود. مقیاس بصری درد در زمان های 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی بررسی می شود. فاکتورهای سن، جنس، سابقه بیماری های زمینه ای مانند دیابت، فشار خون، قند بالا، بیماری های قلبی، سابقه مصرف سیگار ثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، بیماران تحت جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت از سال 1395 تا 1397 وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی (روش پاکت های در بسته) در دو گروه مساوی قرار می گیرند. قبل از مطالعه رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپیک و سن کمتر از 60 سال. معیار خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک در 7 روز گذشته، کوله سیستیت در 6 ماه گذشته، شواهد کولانژیت یا پرفان انسدادی و صفراوی پانکراتیت، کورتیکواستروئید درمانی بطور منظم، کم کاری کلیه ها و نارسایی های کبدی، سابقه

حساسیت به انواع دیگر سفالوسپورین ها، اختلال در PT و PTT، تداخل دارویی با سفالوسپورین، بارداری یا شیردهی، سابقه عمل جراحی مجاری صفراوی یا رتوگرا کلاژیوگرافی اندوسکوپیک قبلی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله سفالوزلین با دوز 25 میلی گرم در کیلوگرم در هر تزریق به صورت وریدی قبل عمل و 2 دوز هر 8 ساعت پس از عمل و در گروه کنترل رژیم بدون دارو تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس بصری درد در زمان های 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171126037629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 5800

آدرس ایمیل

d.mohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف آنتی بیوتیک سفالوسپورینهای نسل اول به صورت پروفیلاکتیک بر کاهش عفونت زخم در بیماران کاندید جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک بر کاهش عفونت زخم در بیماران کاندید جراحی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی کله سیستمیک لاپاراسکوپی سن کمتر از 60 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک در 7 روز گذشته کوله سیستمیت در 6 ماه گذشته شواهد کولانژیت یا یرقان انسدادی و صفراوی پانکراتیت کورتیکواستروئید درمانی بطور منظم کم کاری کلیه ها و نارسایی های کبدی سابقه حساسیت به انواع دیگر سفالوسپورین ها اختلال در PT و PTT تداخل دارویی با سفالوسپورین بارداری یا شیردهی سابقه عمل جراحی مجاری صفراوی یا رتوگرا کلاژیوگرافی اندوسکوپی قبلی.

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 268

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 134

در گروه مداخله سفازولین با دوز 25 میلی گرم در کیلوگرم در هر تزریق به صورت وریدی قبل عمل و 2 دوز هر 8 ساعت پس از عمل و در گروه کنترل رژیم بدون دارو تجویز می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت تصادفی دوسو کور بر روی افراد با روش پاکت های در بسته انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت تصادفی دوسو کور (محقق و بیماران) با روش پاکت های در بسته (با اختصاص حروف A و B بر روی کارت های درون پاکت و انتخاب تصادفی پاکت ها توسط بیماران) انجام می شود. قبل

از مطالعه رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران تکمیل می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تاریخ تایید

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR. QUMS.REC.1396.300

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد در زمان های 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی بررسی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سفازولین با دوز 25 میلی گرم در کیلوگرم در هر تزریق به صورت وریدی قبل عمل و 2 دوز هر 8 ساعت پس از عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم بدون دارو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

رضا نوری مقدم

آدرس خیابان

بلوار تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

rajresearch95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا نوری مقدم

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

rajresearch95@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا نوری مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

rajresearch95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

داوود محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکیس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

34139-96134
تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
rajresearch95@gmail.com

تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
rajresearch95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا نوری مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به اطلاعات رضایت نامه، محرمانه می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد