پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در یک مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي دو سوکور، بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت از سال 1395 تا 1397 وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفي (روش پاکت های دربسته) در دو گروه مساوي 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 آنتي بیوتیک در 7روز گذشته، کوله سیستیت در6 ماه گذشته، سابقه حساسیت یا تداخل دارويي با سفالوسپورین می باشد. در گروه مداخله سفازولین با دوز25 میلی گرم در کیلوگرم در هر تزریق به صورت وریدی قبل عمل و 2 دوز هر 8 ساعت پس ازعمل و در گروه کنترل رژیم بدون دارو تجویز مي شود. 24 ساعت بعد عمل، با باز کردن پانسمان، در صورت عدم مشکلات تغذیه، تحرک و تب ترخیص مي شوند. بیمار می بایست در صورت عدم وجود علائم درد غیر عادي، تب و لرز، تهوع واستفراغ، حداکثر تا دو هفته جهت کشیدن بخیه مراجعه کند. علائم عفونت محل جراحي (درد، تورم، قرمزي، خروج ترشحات چرکي از محل زخم) با نظر جراح به عنوان SSI گزارش مي شوند. عفونت پریتوئن یا آبسه محل جراحي، عفونت تنفسی و عفونت ادراری پس از تایید جراح به عنوان سایر عوارض عفوني گزارش مي 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 کارآزمايي باليني تصادفي دو سوکور، بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت از سال 1395 تا 1397 وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفي (روش پاکت های دربسته) در دو گروه مساوي قرار می گیرند. قبل از مطالعه رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و سن کمتر از 60 سال. معیار خروج از مطالعه: مصرف آنتي بیوتیک در7روز گذشته، کوله سیستیت در6 ماه گذشته، شواهد کولانژیت یا یرقان انسدادي و صفراوي پانکراتیت، کورتیکواستروئید درماني بطور منظم، کم کاري کلیه ها و نارسايي هاي کبدي، سابقه حساسیت به انواع دیگر سفالوسپورین ها، اختلال در PT و PTT ، تداخل دارويي با سفالوسپورین، بارداري یا شیردهي، سابقه عمل جراحي مجاري صفراوي یا رتوگراد کلانژیوگرافي اندوسکوپیک قبلي.

گروه‌های مداخله

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 ازعمل و در گروه کنترل رژیم بدون دارو تجویز مي 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: **۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 02-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود محمدی

نام سازمان / نهاد

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 سیستکتومی لاپاراسکوپیک

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:
معیارهاي ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک سن کمتر از 60 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار خروج از مطالعه: مصرف آنتي بیوتیک در7روز گذشته کوله سیستیت در6 ماه گذشته شواهد کولانژیت یا یرقان انسدادي و صفراوي پانکراتیت کورتیکواستروئید درماني بطور منظم کم کاري کلیه ها و نارسایي هاي کبدي سابقه حساسیت به انواع دیگر سفالوسپورین ها اختلال در PT و PTT تداخل دارویي با سفالوسپورین بارداري یا شیردهي سابقه عمل جراحي مجاري صفراوي یا رتوگراد کلانژیوگرافي اندوسکوپیک قبلي.
سن
تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **268**
.بیش 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 ازعمل و در گروه کنترل رژیم بدون دارو تجویز مي شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
درد در زمان های 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ازعمل.
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
+98 28 3333 5800
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
+98 28 3333 5800
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
+98 28 3333 5800
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 توراکس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34139-96134

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

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

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