پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در عفونت زخم محل عمل در کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی انتخابی در بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرای علامت دار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

نقش آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در عفونت زخم در کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی انتخابی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه مورد و شاهد مبتنی بر جامعه و عمل گرا و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در فاصله زمانی مشخص با سنگ کیسه صفرای بدون عارضه به بیمارستان باهنر یا افضلی پور کرمان مراجعه خواهند کرد و کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بودند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این بیماران به طورتصادفی به دو گروه B و A تقسیم خواهند شد. بیماران گروه A، آنتی بیوتیک سفازولین (دوز 1 گرمی) و گروه B نیز 10 سی سی نرمال سالین ایزوتونیک نیم تا یک ساعت قبل از شروع عمل و دو دوز بعد از عمل به فاصله 6 ساعت، به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. 24 ساعت پس از عمل جراحی و در روزهای 4 تا 7 ، 10 تا 15 و 30 روز بعد از عمل از نظر عفونت زخم بررسی خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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؛ عدم تشخیص پانکراتیت و کولانژیت معیارهای خروج: سن بالای 75 سال؛ موارد ضعف سیستم ایمنی؛ سابقه رتروگراد کلانژیو پانکراتوگرافی اندوسکوپیک در هفته اخیر؛ مصرف آنتی بیوتیک در یک هفته قبل از لاپاروسکوپی؛ وجود سنگ مجرای صفراوی مشترک ؛ تشخیص کوله سیستیت حاد همراه با سنگ کیسه صفرا؛ 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

گروه‌های مداخله

در گروه مورد تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی و در گروه کنترل تجویز پلاسبو اقدامات مداخله ای هستند

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت زخم محل عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180615040107N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۸ ,07-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۸ ,07-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 2019-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر بهزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3439 2049

آدرس ایمیل

a.behzadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در عفونت زخم محل عمل در کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی انتخابی در بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرای علامت دار.

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در عفونت زخم محل عمل در کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی انتخابی.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سنگ کیسه صفراي بدون عارضه بیماران کاندید کله سیستکتومي لاپاروسکوپيك بیماران زیر 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماراني که در چند روز قبل از عمل جراحي آنتي بیوتيك دریافت کرده اند بیماران با سنگ کلدوك یا کله سیستیت بیماران با سابقه دیابت بیماران با مصرف داروهاي موثر بر سیستم ایمني
سن
تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با تصادفی سازی ساده در این مطالعه این بیماران به طور فردی با جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در مطالعه،محقق اصلی،پزشکان و پرستاران،آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد،نسبت به اختصاص هر یک از بیماران به گروهی که پلاسبو به جای آنتی بیوتیک میگرفتند،بی اطلاع بودند.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت زخم محل عمل
کد ICD-10
T81.4
توصیف کد ICD-10
Infection following a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم محل عمل شامل وجود قرمزی و تورم زخم و یا ترشح چرکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل و 4 تا 7 ، 10 تا 15 و 30 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 تا 72 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تب و لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 تا 72 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول آنتی بیوتیک سفازولین (یک دوز 1 گرمی)، نیم تا یک ساعت قبل از شروع عمل و دو دوز (1 گرمی) بعد از عمل به فاصله 6 ساعت، به صورت وریدی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دوم 10 سی سی نرمال سالین ایزوتونیک نیم تا یک ساعت قبل از شروع عمل و دو دوز بعد از عمل به فاصله 6 ساعت، به صورت وریدی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورسیدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
bahonarhospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/vcrt
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیر بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، خیابان گلخانه، خیابان فرخ، بن بست ب12، پلاک31
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194847987
تلفن
+98 31 3439 2049
فکس
ایمیل
amirbehzady.ab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیر بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، خیابان گلخانه، خیابان فرخ، بن بست ب12، پلاک31

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194847987
تلفن
+98 31 3439 2049
فکس
ایمیل
amirbehzady.ab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیر بهزادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، خیابان گلخانه، خیابان فرخ، بن بست ب12، پلاک31
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194847987
تلفن
+98 31 3439 2049
فکس
ایمیل
amirbehzady.ab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تعیین فراوانی عفونت پس از عمل بر حسب سن، تعیین فراوانی عفونت پس از عمل بر حسب جنس، تعیین فراوانی عفونت پس از عمل بر حسب سابقه ی مصرف سیگار. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیقات دانشگاهی و پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیر بهزادی، ایمیل:amirbehzady.ab@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال پروپوزال تصویب شده، ظرف یک ماه داده ها ارسال می گردد
سایر توضیحات