

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر پروفیلاکتیک سفازولین-ونکومايسين نسبت به سفتازیدیم-ونکومايسين بر پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر سفازولین-ونکومايسين نسبت به سفتازیدیم-ونکومايسين بر پیشگیری از عفونت عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 434 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی قلب باز که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، اندیکاسیون جراحی قلب باز، بستری در بیمارستان بیشتر از سه روز شرایط عدم ورود: بیماران دیالیزی، سابقه فرونکولوز راجعه، داشتن دریچه مصنوعی یا گرفت عروقی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: تزریق سفازولین 2 تا 3 گرم بسته به وزن بیمار هر 6 ساعت و تزریق وانکومايسين 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت گروه مداخله 2: تزریق سفتازیدیم یک گرم هر 8 ساعت و تزریق وانکومايسين 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عفونت سطحی محل جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N324

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶ , 17-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2019 , ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2019 , ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2022 , ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروفیلاکتیک سفازولین-ونکومايسين نسبت به سفتازیدیم-ونکومايسين بر پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروفیلاکتیک سفازولین-ونکومايسين نسبت به سفتازیدیم-ونکومايسين بر پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل

جراحی قلب باز  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 18 تا 65 سال، اندیکاسیون جراحی قلب باز، بستری در بیمارستان  
بیشتر از سه روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران دیالیزی، سابقه فرونگولوز راجعه، داشتن دریچه مصنوعی یا  
گرافت عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 434

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های  
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی  
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام  
مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار  
داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده  
می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا  
رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی  
نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله  
اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد  
شد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-11-23, 1398/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.689

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت زخم جراحی

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت سطحی محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 7، 14، 30 و 90 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق سفازولین 2 تا 3 گرم بسته به وزن بیمار هر 6

ساعت و تزریق وانکومايسين 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق سفنازیدیم یک گرم هر 8 ساعت و تزریق

وانکومايسين 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 12

ساعت به مدت 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سرور اکبری  
موقعیت شغلی  
متخصص عفونی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
suak1393@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سرور اکبری  
موقعیت شغلی  
متخصص عفونی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
suak1393@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سرور اکبری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
1740 3838 81 98+  
ایمیل  
suak1393@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir