پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر تجویز آنتی بیوتیک پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به کله سیستیت خفیف و متوسط بر میزان عفونت محل عمل جراحی و میزان عفونت عمقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تجویز آنتی بیوتیک پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به کله سیستیت خفیف و متوسط بر میزان عفونت محل عمل جراحی و میزان عفونت عمقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Microsoft Excel استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کله سیستیت حاد خفیف و متوسط مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های سینا و امیراعلم در تهران که پس از عمل جراحی، به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. فرآیند تصادفی سازی بیماران به دو گروه به شیوه ی simple randomization و با استفاده از نرم افزار بوسیله اعداد تصادفی و با نسبت 1 به 1 صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام بیماران بالای 18 سال که طبق گایدلاین 2018 توکیو در طبقه بندی کله سیستیت حاد خفیف یا متوسط قرار می گیرند. معیارهای عدم ورود: بیماران با سنگ common bile duct؛ زنان حامله و شیرده؛ عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه؛ پانکراتیت همزمان؛کلانژیت؛ از زمان تشخیص تا جراحی بیش از 48 ساعت وقفه ایجاد شده باشد؛ سرطان های سیستم هپاتوبیلیاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: (درمان آنتی بیوتیکی پس از عمل) تا 5 روز پس از عمل جراحی تحت درمان آنتی بیوتیکی خوراکی با قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم، هر دوازده ساعت و قرص مترونیدازول 250 میلی گرم، هر هشت ساعت قرار می گیرند. بیمارانی که توانایی دریافت آنتی بیوتیک خوراکی نداشته باشند، تا زمان PO شدن تحت درمان با آنتی بیوتیک داخل وریدی شامل سفتریاکسون، 1 گرم هر 12 ساعت و مترونیدازول 500 میلی گرم هر 8 ساعت قرار می گیرند. گروه کنترل: آن دسته از بیمارانی که پس از عمل آنتی بیوتیک دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت محل عمل جراحی ؛میزان عفونت عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201023049120N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۲ ,01-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۲ ,01-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۲, 2021-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4423 5283

آدرس ایمیل

dr.h.akbari82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آنتی بیوتیک پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به کله سیستیت خفیف و متوسط بر میزان عفونت محل عمل جراحی و میزان عفونت عمقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی بیوتیک در عفونت سطحی و عمقی پس از کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طبق گایدلاین توکیو 2018، در طبقه بندی کله سیستیت حاد خفیف یا متوسط قرار می گیرند مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های سینا و امیراعلم از ابتدای سال 1398 تا پایان سال 1399 سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کله سیستیت (Severe (grade III بیمارانی که از شروع درد شکم آن ها بیش از 5 روز گذشته باشد بیمارانی که در بررسی های پیش از جراحی و یا در حین جراحی مشخص شد که دارای سنگ Common bile duct هستند بیمارانی که برایشان تشخیص کلانژیت گذاشته شده است بیماران با پانکراتیت همزمان بیماران سیروتیک بیماران مبتلا به سرطان های سیستم هپاتوبیلیاری بیماران مبتلا یه نقص ایمنی اکتسابی یا اولیه بیماران با حساسیت آنتی بیوتیکی به بتالاکتام ها بیمارانی که از زمان تشخیص کله سیستیت حاد mild یا moderate تا زمان جراحی بیش از 48 ساعت وقفه افتد بیماران حامله و یا شیرده بیمارانی که رضایت به شرکت در این مطالعه نداشتند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد خفیف یا متوسط، پس از جراحی به صورت تصادفی در دو گروه جداگانه شامل: گروه A (دریافت کننده درمان آنتی بیوتیکی پس از عمل جراحی) و گروه B (عدم دریافت در مان آنتی بیوتیکی پس از عمل) قرار می گیرند. فرآیند تصادفی سازی بیماران به دو گروه به شیوه ی simple randomization و با استفاده از نرم افزار microsoft excel 2013 بوسیله اعداد تصادفی (کد پذیرش فرد توسط نرم افزار راندوم می شود) و با نسبت 1 به 1 صورت می گیرد.همچنین جراح از نحوه تقسیم بندی بیماران در دو گروه A و B اطلاعی ندارد و تنها مجری طرح آگاه از فرآیند تقسیم بندی می باشد. در واقع پس از جراحی تمامی order و اقدامات مورد نیاز بیماران بر عهده مجری طرح می باشد و غیر از ایشان کسی در فرآیند پس از جراحی دخیل نبوده و اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی; میدان حسن آباد; بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت

کد ICD-10

K81.0

توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 روز اول پس از عمل جراحی(در زمان بستری در بیمارستان روزانه وپس از آن هر دوهفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود ترشحات چرکی از زخم، کشت مثبت از ترشحات زخم که با روش استریل نمونه برداری شده باشد, به همراه یک یا تعداد بیشتری از علائم زیر: درد، تندرنس، تورم موضعی، گرمی و یا قرمزی زخم. تشخیص SSI به وسیله استاد یا رزیدنت مسئول بیمار گذاشته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 روز اول پس از جراحی(در زمان بستری در بیمارستان روزانه و پس از آن هر دو هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود ترشحات چرکی از زخم، کشت مثبت از ترشحات زخم که با روش استریل نمونه برداری شده باشد, به همراه یک یا تعداد بیشتری از علائم زیر: درد، تندرنس، تورم موضعی، گرمی و یا قرمزی زخم. تشخیص SSI به وسیله استاد یا رزیدنت مسئول بیمار گذاشته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در گروه مداخله (درمان آنتی بیوتیکی پس از عمل) قرار می گیرند، تا 5 روز پس از عمل جراحی تحت درمان آنتی بیوتیکی خوراکی با قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم ، هر دوازده ساعت و قرص مترونیدازول 250 میلی گرم ، هر هشت ساعت قرار می گیرند. بیمارانی که توانایی دریافت آنتی بیوتیک خوراکی نداشته باشند، تا زمان PO شدن تحت درمان با رژیم آنتی بیوتیکی داخل وریدی شامل سفتریاکسون، 1 گرم هر 12 ساعت و مترونیدازول 500 میلی گرم هر 8 ساعت قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با کوله سیستیتت حاد خفیف یا متوسط که پس از جراحی درمان آنتی بیوتیکی دریافت نمی کنند و طی 30 روز اول پس از جراحی از نظر میزان عفونت محل عمل و میزان عفونت عمقی بررسی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد اکبری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ذبیحی محمود آبادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ میدان حسن آباد؛ بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
ایمیل
h.zabihi.dr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ذبیحی محمود آبادی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ میدان حسن آباد؛ بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1220
ایمیل
h.zabihi.dr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ذبیحی محمود آبادی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ میدان حسن آباد؛ بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 912 210 1070
ایمیل
h.zabihi.dr@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعاتی که برای این پژوهش به کار رفته است, پس از غیرقابل شناسایی کردن هویت بیماران قابل اشتراک گذاری است. همچنین اطلاعات آماری، تجزیه و تحلیل اطلاعات، روش مطالعه، یافته ها و نتیجه گیری قابل اشتراک می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برای همیشه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آنالیز مجدد داده ها و تکرار مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسین ذبیحی محمودآبادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گرفتن کد اخلاق, احراز هویت و جمع آوری داده ها و نتیجه گیری از مطالعه به منظور استفاده از آن
سایر توضیحات