

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر حذف درمان آنتی بیوتیکی بعد از آپاندکتومی بر عفونت محل جراحی در بیماران با آپاندیسیت غیرپرفوره: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حذف درمان آنتی بیوتیکی بعد از آپاندکتومی بر پیشگیری از عفونت محل جراحی در بیماران با آپاندیسیت غیر پرفوره

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، گروه ها موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص آپاندیسیت که تحت آپاندکتومی قرار می گیرند و تشخیص آپاندیسیت غیر پرفوره داده می شوند، به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول: یک دوز آنتی بیوتیک قبل از عمل دریافت می کنند و بعد از آپاندکتومی دیگر آنتی بیوتیک دریافت نمی کنند و به جای آنتی بیوتیک، پلاسبو دریافت می کنند. گروه دوم: یک دوز آنتی بیوتیک قبل از عمل دریافت کرده و همین آنتی بیوتیک ها را تا ۴۸ ساعت دریافت می کنند. در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی از اینکه بیماران آنتی بیوتیک دریافت می کنند یا پلاسبو دریافت می کنند خبر نخواهند داشت. بیماران جهت بررسی عفونت های محل عمل جراحی به صورت سرپایی در درمانگاه جراحی، یک هفته بعد از جراحی، ۲ هفته بعد و ۴ هفته بعد بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با تشخیص آپاندیسیت حاد مراجعه کننده به به مرکز آموزشی درمانی آیت اله موسوی زنجان 1. معیار عدم ورود: ضعف ایمنی که عبارت اند از: 1- مصرف کورتون 2- کانسر 3- دیابت 4- بی کفایتی لکوسیت ها 5- ایدز و سرخک 6- سوء تغذیه

گروه های مداخله

بیماران به صورت رندوم به دو گروه تقسیم شده، یک گروه پس از آپاندکتومی آپاندیسیت غیر پرفوره آنتی بیوتیک دریافت نکرده و پیامد آن سنجیده خواهد شد و پیامد آن با گروهی که آنتی بیوتیک مصرف میکنند مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترشح چرکی از زخم، قرمزی و التهاب زخم، وجود توده در پایین تر از زیر جلد که با درناژ ترشح چرکی داشته باشد، درد شکم، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خانم کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210319050743N1

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 6
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی ارتباطی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 24 3313 0000

آدرس ایمیل

mohammadarbati@zumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حذف درمان آنتی بیوتیکی بعد از آپاندکتومی بر عفونت محل جراحی در بیماران با آپاندیسیت غیرپرفوره: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حذف درمان آنتی بیوتیکی بعد از آپاندکتومی بر عفونت محل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص آپاندیسیت حاد مراجعه کننده به مرکز آموزشی

درمانی آیت اله موسوی زنجان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ضعف ایمنی در بیمارانی که آپاندکتومی میشوند دیابت ایدز

مصرف طولانی مدت کورتون سوء تغذیه سرطان بیماری خونی همراه

با بی کفایتی لکوسیت ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 232

حجم نمونه تحقق یافته: 232

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی block randomization است. اندازه بلوک ها 8

نفره که شامل 4 نفر از گروه مداخله و 4 نفر از گروه شاهد است.

واحد تصادفی سازی فردیست. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری

SAS است. جهت ساخت توالی تصادفی از نرم افزار آماری SAS و

فرایند PLAN استفاده میشود. جهت پنهان سازی، ابتدا توالی تصادفی

ایجاد میشود. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با

لقاف آلومینیومی تهیه میشود. (به منظور عدم وضوح محتوای

پاکت ها). هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت

ثبت میشود. کارت ها داخل پاکت ها ی نامه به ترتیب جایگذاری

میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح خارجی

پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب

پاکت ها چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه میشوند. بیماران

و مراقب سلامت که مسئول تزریق داروست نمیدانند که بیمار دارو یا

دارو نما دریافت میکند. همچنین ارزیابی کننده پیامد در هیچ مرحله ای

از معاینات نمیداند که بیمار در ابتدا دارو یا دارو نما دریافت کرده است.

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 زنجان

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2020-06-23, 1399/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت محل جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترشح چرکی از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بالینی در پایان هفته اول و دوم و چهارم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی و التهاب زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بالینی در پایان هفته اول و دوم و چهارم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بالینی در پایان هفته اول و دوم و چهارم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بالینی در پایان هفته اول و دوم و چهارم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان

بلوار دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8011 3301 24 98+
ایمیل
info@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی ارباطی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
mohammadarbati@zumc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

5

شرح متغیر پیامد

وجود توده در محل عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی در پایان هفته اول و دوم و چهارم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت دارونما (آب مقطر) هر 12 ساعت یک سی سی طی 48 ساعت پس از جراحی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول سفتریاکسون یک گرم هر ۱۲ ساعت + آمپول مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت را تا ۴۸ ساعت پس از عمل جراحی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی ارباطی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
mohammadarbati@zumc.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی ارباطی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
mohammadarbati@zumc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی ارباطی
موقعیت شغلی
استادیار