پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 می‌گیرند 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 موسوي 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

گروه‌های 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

خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210319050743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی ارباطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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
مصداق 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 4نفر 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 فزار آماری SAS و فرایند PLAN استفاده میشود. جهت پنهان سازی، ابتدا توالي تصادفي ايجاد ميشود. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي تهيه ميشود. (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها). هر يك از توالیهاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت ميشود. كارت ها داخل پاكت ها ی نامه به ترتيب جايگذاري ميشوند. به منظور حفظ توالي تصادفي، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت ها چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه ها قرار ميگيرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳
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

شرح حال و معاینه بالینی

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 سفترياکسون 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 ایت 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
+98 24 3313 0000
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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
+98 24 3301 8011
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
+98 24 3313 0000
ایمیل
mohammadarbati@zumc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 24 3313 0000
ایمیل
mohammadarbati@zumc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 24 3313 0000
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