

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر استفاده از آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از سنگ شکنی درون حالبی و اثرات آن بر عفونت و فاکتورهای التهابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر استفاده از آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از سنگ شکنی درون حالبی و اثرات آن بر عفونت و فاکتورهای التهابی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تمام بیماران بستری غیرتبدار با کشت منفی قبل عمل دارای سنگ حالب در بیمارستان شهید بهشتی بابل، وارد مطالعه میشوند. 1 ساعت قبل از عمل به گروه اول (گروه مداخله) داروی سفازولین داخل وریدی با دوز 1g (از شرکت داروسازی آریا تهیه شده است) داده می شود. به گروه دوم (گروه کنترل) 1 ساعت قبل از عمل، دارونما که سرم نرمال سالین می باشد، داده می شود. دارونما از نظر ظاهری مشابه سفازولین طراحی خواهد شد. بعد از انتخاب و تصادفی سازی، بیماران به گروه های a و b تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی خواهند کرد، از نحوه چینش بیماران در گروه ها مطلع نخواهند بود.

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

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیماران بستری غیرتبدار با کشت منفی قبل عمل دارای سنگ حالب وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: سن بیشتر از 65 سال، سیگاری شدید، مصرف مزمن استروئید، نقص ایمنی

#### گروه های مداخله

برای گروه مورد از آنتی بیوتیک سفازولین 1 گرم یک ساعت قبل عمل استفاده می گردد و برای گروه شاهد، 1 ساعت قبل از عمل، دارونما که سرم نرمال سالین می باشد، داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عفونت، تب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056624N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اباذر اکبرزاده پاشا

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6285 3222 11 98+

##### آدرس ایمیل

a.pasha@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۴, 2022-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از سنگ شکنی درون حالبی و اثرات آن بر عفونت و فاکتورهای التهابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل عمل در جراحی سنگ شکنی از طریق حالب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تمام بیماران بستری غیرتبدار با کشت منفی قبل عمل دارای سنگ حالب

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بیشتر از 65 سال سیگاری شدید (بیش از 25 نخ سیگار در روز)  
مصرف مزمن استروئید نقص ایمنی کاتر های خارج از بدن عفونت  
همزمان سایر نقاط بدن بستری طولانی مدت در بیمارستان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه تخصیص آزمودنی‌ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی خواهد بود با استفاده از نرم‌افزار سایت Sealedenvelop.com، توالی به سبب 80 تولید خواهد شد. واحد تصادفی سازی، فردی می‌باشد. سبب بلوک‌ها 4 می‌باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد (نسبت تصادفی سازی در هر بلوک 1:1 می‌باشد). با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می‌شوند. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت که حتی مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع نمی‌باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می‌باشد نوشته خواهد شد. همه پاکت‌ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می‌گیرند و در جعبه مهر موم خواهد شد. محقق اصلی پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه و همچنین ثبت مشخصات بیمار در فرم مخصوص، با همکاری که لیست تخصیص تصادفی را در اختیار دارد (این فرد یک نفر کارشناس است که غیر از محقق اصلی است که درگیر روند بیمارگیری و ورود نمونه‌ها است) تماس می‌گیرد و عمل تصادفی سازی آن بیمار انجام می‌گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بعد از انتخاب و تصادفی سازی، بیماران به گروه‌های a و b تقسیم خواهند شد. شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی خواهند کرد، از نحوه چینش بیماران در گروه‌ها مطلع نخواهند بود. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4716681451

**تاریخ تایید**

2022-10-30, 1401/08/08

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.165

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

سنگ حالب

**کد ICD-10**

N20.1

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of ureter

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی تب بیمار با ترمومتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

72 ساعت پس از انجام عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با ترمومتر

2

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی باکتریوری بر اساس آنالیز ادرار و کشت ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

72 ساعت بعد از عمل و یک هفته و یک ماه پس از انجام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی آنالیز ادرار و کشت ادرار

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

بررسی کشت ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

72 ساعت بعد از عمل و یک هفته و یک ماه پس از انجام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آزمایش آنالیز ادرار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل و یک هفته و یک ماهه پس از انجام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش آنالیز ادرار

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی آنتی بیوتیک سفازولین داخل وریدی با دوز 1gr (از شرکت داروسازی آریا تهیه شده است)، 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 - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین ایزوتونیک (دارونما) نیم تا یک ساعت قبل از شروع عمل و دو دوز بعد از عمل به فاصله 6 ساعت، به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. دارونما از نظر ظاهری مشابه سفازولین طراحی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اباذر اکبرزاده پاشا

**آدرس خیابان**

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4716681451

**تلفن**

6285 3225 11 98+

**ایمیل**

a.pasha@mubabol.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://www.mubabol.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی رجب نیا

**آدرس خیابان**

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4716681451

**تلفن**

7667 3219 11 98+

**ایمیل**

ramazan@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/http://www.mubabol.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امید مجیدیان

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اورولوژی

**آدرس خیابان**

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4716681451

**تلفن**

6285 3225 11 98+

**ایمیل**

aliaminids@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر اباذر اکبرزاده پاشا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

a.pasha@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر اباذر اکبرزاده پاشا

موقعیت شغلی

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

a.pasha@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد