

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک بر بروز عفونت محل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو در بیماران با ریسک پایین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221230056987N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک و بروز عفونت محل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو در بیماران با ریسک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، فاز 3، تصادفی شده و بر روی 122 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی استفاده شده و بلوک های 4 تایی A و B استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران در مرکز آموزشی بیمارستان امام رضا تحت نظارت مستقیم و یا توسط اتندینگ دانشگاه تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی کلاسیک به روش 4 پورت قرار خواهند گرفت. پُرپ سایت عمل طبق دستورالعمل اتاق عمل بیمارستان امام رضا (ع) و توسط محلول 10% یدین انجام خواهد شد. کیسه ی صفرا مستقیم و بدون استفاده از اندوگ از طریق پورت اپیگاستریک خارج خواهد شد. طول زمان عمل، باز شدن کیسه ی صفرا یا خونریزی از بستر و تعیبه ی درن طی عمل برای هر بیمار ثبت خواهد شد. بیماران پس از عمل تا زمان بهبودی قابل توجه درد و تحمل رژیم و در صورت عدم تب و تمیز بودن زخم، با و یا بدون درن و طبق نظر اتند مربوطه مرخص خواهند شد. در این مطالعه کور سازی به صورت دو سو کور خواهد بود، به این صورت که بیمار و فردی که اطلاعات را جمع آوری می کنند (رزیدنت جراحی) از تخصیص گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران بالای 18 سال کاندید کوله سیستکتومی به دلیل سنگ های علامت دار کیسه ی صفرا، پولیپ کیسه ی صفرا، کوله سیستیت مزمن و یا سابقه ی پانکراتیت صفراوی

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله به شکل یک گرم سفازولین وریدی داخل سرم دریافتی پیش از برش جراح و یا عدم دریافت پروفیلاکسی (گروه شاهد) قرار خواهند گرفت. گروه کنترل سرم دریافت خواهند نمود که فاقد آنتی بیوتیک می باشد (پلاسبو).

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عفونت محل عمل سطحی، عمقی و داخل شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نجفی سمنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9129 3222 56 98+

آدرس ایمیل

sirius.ali@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 2023-03-18

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 2023-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 2023-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک بر بروز عفونت محل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو در بیماران با ریسک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک بر بروز عفونت محل در جراحی کوله

سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو در بیماران با ریسک پایین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنگ های علامت دار کیسه ی صفرا پولیپ کیسه ی صفرا کوله
سیستیت مزمن سابقه ی پانکراتیت صفراوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده سابقه ی آلرژی به سفالوسپرین ها بیماران
دریافت کننده شیمی درمانی سابقه ی نارسایی کبدی یا کلیوی سابقه
ی دیابت تحت درمان مصرف کورتیکواستروئید مداوم شواهدی از کوله
سیستیت حاد سابقه ی مصرف آنتی بیوتیک طی 5 روز پیش از عمل

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

حجم نمونه تحقق یافته: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی بلوکی
شده خواهد بود. بدین منظور بلوک های 4 تایی (AABB) تولید خواهد
شد، از داخل این بلوک ها، به شکل تصادفی ساده تا تکمیل شدن حجم
نمونه، بلوک انتخاب خواهد شد. که A گروه مداخله و B گروه کنترل
خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کور سازی به صورت دو سو کور خواهد بود، به این
صورت که بیمار و تیم جراحی (رزیدنت ها و استاد مسئول بیمار) از
تخصیص گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

راسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.436

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ علامت دار کیسه ی صفرا

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

2

شرح

پولیپ کیسه ی صفرا

کد ICD-10

K87

توصیف کد ICD-10

Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas in
diseases classified elsewhere

3

شرح

کوله سیستیت مزمن

کد ICD-10

K80.10

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with chronic cholecystitis without
obstruction

4

شرح

پانکراتیت صفراوی

کد ICD-10

K85.1

توصیف کد ICD-10

Biliary acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت سطحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص عفونت سطحی طبق نظر پزشک معالج و بر اساس معاینه ی
بالینی و یا پاراکلینیک

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 علی نجفی سمنانی
آدرس خیابان
 خیابان آیت الله طالقانی، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9714811151
تلفن
 2600 3222 56 98+
ایمیل
 emamreza@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://emamreza.bums.ac.ir](https://emamreza.bums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
 بیرجند - دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان آموزش و تحقیقات -
 طبقه دوم-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 1200 3238 56 98+
ایمیل
 Research@bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت عمقی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 7 روز پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 تشخیص عفونت عمقی طبق نظر پزشک معالج و بر اساس معاینه ی بالینی و یا پاراکلینیک

3

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت داخل شکمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 7 روز پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 تشخیص عفونت داخل شکمی طبق نظر پزشک معالج و بر اساس معاینه ی بالینی و یا پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در این گروه، پروفیلاکسی به شکل یک گرم سفازولین وریدی داخل سرم دریافتی پیش از برش جراحی دریافت خواهند کرد. تمامی بیماران در مرکز آموزشی بیمارستان امام رضا تحت نظارت مستقیم و یا توسط اتندینگ دانشگاه تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کلاسیک به روش 4 پورت قرار خواهند گرفت. پرپ سایت عمل طبق دستورالعمل اتاق عمل بیمارستان امام رضا (ع) و توسط محلول 10 % یدین انجام خواهد شد. کیسه ی صفرا مستقیم و بدون استفاده از اندویگ از طریق پورت اپیگاستریک خارج خواهد شد. طول زمان عمل، باز شدن کیسه ی صفرا یا خونریزی از بستر و تعبیه ی درن طی عمل برای هر بیمار ثبت خواهد شد. بیماران پس از عمل تا زمان بهبودی قابل توجه درد و تحمل رژیم و در صورت عدم تب و تمیز بودن زخم، با و یا بدون درن و طبق نظر اتند مربوطه مرخص خواهند شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، پیش از شروع جراحی آنتی بیوتیک دریافت نخواهند کرد و در عوض سرمی دریافت خواهند نمود که فاقد آنتی بیوتیک می باشد (پلاسبو). تمامی بیماران در مرکز آموزشی بیمارستان امام رضا تحت نظارت مستقیم و یا توسط اتندینگ دانشگاه تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کلاسیک به روش 4 پورت قرار خواهند گرفت. پرپ سایت عمل طبق دستورالعمل اتاق عمل بیمارستان امام رضا (ع) و توسط محلول 10 % یدین انجام خواهد شد. کیسه ی صفرا مستقیم و بدون استفاده از اندویگ از طریق پورت اپیگاستریک خارج خواهد شد. طول زمان عمل، باز شدن کیسه ی صفرا یا خونریزی از بستر و تعبیه ی درن طی عمل برای هر بیمار ثبت خواهد شد. بیماران پس از عمل تا زمان بهبودی قابل توجه درد و تحمل رژیم و در صورت عدم تب و تمیز بودن زخم، با و یا بدون درن و طبق نظر اتند مربوطه مرخص خواهند شد .

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی نجفی سمنانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سعیدی شرقی، پلاک 14 واحد 8

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9713664679

تلفن

+98 3222 9129

ایمیل

Sirius.ali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی نجفی سمنانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سعیدی شرقی، پلاک 14 واحد 8

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9713664679

تلفن

+98 3222 9129

ایمیل

Sirius.ali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی نجفی سمنانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سعیدی شرقی، پلاک 14 واحد 8

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9713664679

تلفن

+98 3222 9129

ایمیل

Sirius.ali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های بیماران به شکل فایل SPSS در صورت درخواست

در دسترس قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارزیابی کلی پژوهش، آنالیز مجدد داده‌ها، استفاده از داده‌ها برای

مطالعات دست بالا تر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه‌ی الکترونیک با مسئول پژوهش، دکتر علی نجفی سمنانی از

طریق آدرس الکترونیکی زیر Sirius.ali@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به آدرس ارائه شده و دریافت پاسخ طی حداکثر 5 روز

کاری

سایر توضیحات