پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر آنتی‌بیوتیک وریدی با آنتی‌بیوتیک داخل برشی در کاهش عفونت محل جراحی و عوارض آن ها در بیماران مبتلا به سرطان پوست ناحیه سر و گردن در: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی شده (RCT)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر آنتی‌بیوتیک وریدی با آنتی‌بیوتیک داخل برشی در کاهش عفونت محل جراحی و عوارض آن ها در بیماران مبتلا به سرطان پوست ناحیه سر و گردن . بررسی عوارض موضعی و سیستمیک در بیماران دریافت کننده آنتی بوتیک های پیشگیرانه داخل برش جراحی در مقایسه با بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک وریدی. .

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده،بر روی 42 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده ، به جهت بررسی و مقایسه تأثیر آنتی‌بیوتیک وریدی با آنتی‌بیوتیک داخل برشی در کاهش عفونت محل جراحی و عوارض آن در بیماران مبتلا به سرطان پوست ناحیه سر و گردن انجام می‌شود. بیماران مبتلا به سرطان پوست ناحیه سر و گردن که جهت انجام جراحی در بیمارستان فرهیختگان تهران بستری می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه : شامل بیماران مبتلا به سرطان پوست ناحیه سر و گردن که تحت جراحی قرار می‌گیرند، رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه، و عدم وجود حساسیت به آنتی‌بیوتیک‌های مورد استفاده در مطالعه است. معیارهاي خروج از مطالعه : شامل بیماران با سابقه بیماری‌های سیستمیک تأثیرگذار بر ترمیم زخم (مانند دیابت کنترل‌نشده)، افراد دارای نقص ایمنی، و بیمارانی که از دستورالعمل‌های درمانی پیروی نکرده‌اند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: بیماران این گروه یک ساعت قبل از جراحی، یک دوز آنتی‌بیوتیک وریدی (بر اساس پروتکل استاندارد) دریافت می‌کنند. گروه مداخله 2 : بیماران این گروه در حین جراحی، آنتی‌بیوتیک به‌صورت موضعی در محل برش جراحی دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروز عفونت محل جراحی، شدت عوارض، مدت بستری در بیمارستان، نیاز به تجویز آنتی‌بیوتیک اضافی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251116068008N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسان عباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8847 7253
آدرس ایمیل
hesan.abbasi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آنتی‌بیوتیک وریدی با آنتی‌بیوتیک داخل برشی در کاهش عفونت محل جراحی و عوارض آن ها در بیماران مبتلا به سرطان

پوست ناحیه سر و گردن در: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی شده (RCT)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر آنتی بیوتیک وریدی و سیستمیک در جراحی سرطان سر و گردن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان پوست ناحیه سر و گردن که تحت جراحی قرار می‌گیرند رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه عدم وجود حساسیت به آنتی بیوتیک‌های مورد استفاده در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه بیماری‌های سیستمیک تأثیرگذار بر ترمیم زخم (مانند دیابت کنترل‌نشده) افراد دارای نقص ایمنی بیمارانی که از دستورالعمل‌های درمانی پیروی نکرده‌اند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به دو گروه «آنتی‌بیوتیک وریدی پیش از عمل» و «آنتی‌بیوتیک داخل‌برشی حین عمل» تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی توسط یک متخص آمار با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای و روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی تولید می‌شود تا توزیع متوازن بیماران در دو گروه تضمین شود. برای اختفای تخصیص، کد تخصیص هر بیمار در پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب توالی قرار داده می‌شود. پس از ورود هر بیمار به مطالعه پاکت با شماره بعدی را باز شده و بر اساس کد داخل آن، نوع مداخله (گروه آنتی‌بیوتیک وریدی یا داخل‌برشی) تعیین می شود. متخصص آمار مسئول تحلیل داده‌ها، به نوع مداخله هر گروه دسترسی نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌دلیل ماهیت مداخله (تجویز آنتی‌بیوتیک به‌صورت وریدی یک ساعت قبل از عمل در مقابل تزریق داخل‌برشی حین جراحی)، کورسازی جراح و تیم بیهوشی امکان‌پذیر نیست و مداخله برای مجری آشکار است. با این حال، برای کاهش بایاس، داده‌های بیماران با کدهای ناشناس (گروه A و B) در فرم‌های جمع‌آوری داده و بانک اطلاعاتی ثبت می‌شود و تحلیل‌گر آماری بدون اطلاع از نوع مداخله هر گروه، تحلیل نهایی را انجام خواهد داد (مطالعه تک‌کور – تحلیل‌گر داده). در صورت امکان، ارزیابی عفونت محل جراحی در ویزیت‌های پیگیری توسط پزشکی انجام می‌شود که از نوع مداخله بیمار آگاه نیست.
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 آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
آدرس خیابان
تهران- سیدخندان - خیابان کابلی - منازل مسکونی کوثر - بلوک آ - واحد 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1631715634
تاریخ تایید
2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.FARHIKHTEGAN.REC.1404.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت محل جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت محل جراحی در محل برش جراحی سرطان پوست ناحیه سر و گردن طی ۳۰ روز پس از عمل، بر اساس ارزیابی بالینی در روزهای ۱، ۳، ۷ و ۳۰ پس از جراحی و با توجه به وجود علائم عفونت شامل قرمزی محل برش، ترشح یا چرک، درد محل جراحی، باز شدن زخم، تب بالای ۳۸ درجه، نیاز به بستری مجدد یا درمان اضافی، و نتیجه کشت در صورت انجام.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱، ۳، ۷ و ۳۰ پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عاینه بالینی محل برش جراحی توسط پزشک و تکمیل فرم پیگیری عوارض و وضعیت زخم، شامل بررسی قرمزی محل برش، ترشح یا چرک، درد محل جراحی، باز شدن زخم، تب بالای ۳۸ درجه سانتی‌گراد، نیاز به بستری مجدد یا درمان اضافی، و نتیجه کشت در صورت انجام.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
حسان عباسی
آدرس خیابان
هران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5213
ایمیل
farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان الله رحیمی موقر
آدرس خیابان
تهران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5169
ایمیل
farhikhteganhospital@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسان عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کابلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1631715634
تلفن
+98 21 8847 7253
ایمیل
hesan.abbasi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسان عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کابلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1631715634
تلفن
+98 21 8847 7253
ایمیل
hesan.abbasi96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
حسان عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کابلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1631715634
تلفن
+98 21 8847 7253
ایمیل
hesan.abbasi96@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک و بالینی، اطلاعات مربوط به مداخله درمانی، وضعیت زخم، عوارض پس از جراحی و بروز عفونت محل جراحی طی ۳۰ روز پس از عمل. این داده‌ها پس از حذف اطلاعات هویتی بیماران و با رعایت محرمانگی، در صورت درخواست موجه پژوهشگران و تأیید پژوهشگر مسئول قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی و مستندات پژوهش از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه آغاز می‌شود و به مدت ۲ سال ادامه خواهد داشت. دسترسی به داده‌ها منوط به ارائه درخواست موجه، تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت اصول محرمانگی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و اعضای هیئت علمی شاغل در دانشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی و مؤسسات علمی معتبر می‌توانند برای دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی و مستندات مطالعه درخواست ارسال کنند. دسترسی به داده‌ها پس از بررسی هدف پژوهشی درخواست، تأیید پژوهشگر مسئول، و تعهد به رعایت اصول محرمانگی و استفاده صرفاً علمی و پژوهشی امکان‌پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل‌شناسایی و مستندات مطالعه صرفاً برای اهداف علمی، پژوهشی، آموزشی، انجام مرورهای نظام‌مند، متاآنالیزها و تحلیل‌های ثانویه مرتبط با موضوع مطالعه قابل استفاده خواهد بود. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری، تبلیغاتی، شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، یا انتشار اطلاعات فردی بیماران مجاز نیست. شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی شامل ارائه درخواست کتبی، بیان دقیق هدف پژوهش، ارائه پروپوزال یا طرح تحلیل داده، مشخص کردن نوع داده‌های مورد نیاز، تعهد به حفظ محرمانگی، عدم تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان، استفاده از داده‌ها فقط در چارچوب هدف تأییدشده، و دریافت تأییدیه از پژوهشگر مسئول مطالعه است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌های غیرقابل‌شناسایی یا مستندات مطالعه می‌توانند درخواست خود را در اولویت اول از طریق پست الکترونیک به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال کنند. درخواست باید شامل معرفی متقاضی، وابستگی سازمانی، هدف پژوهش، نوع داده‌ها یا مستندات مورد نیاز و طرح تحلیل داده باشد. در صورت نیاز، مکاتبه از طریق آدرس پستی گروه/مرکز پژوهشی مربوطه در بیمارستان فرهیختگان تهران نیز امکان‌پذیر خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی خود را همراه با معرفی‌نامه سازمانی، هدف پژوهش، پروپوزال یا طرح تحلیل داده، نوع داده‌ها یا مستندات مورد نیاز و تعهدنامه حفظ محرمانگی برای پژوهشگر مسئول ارسال کند. درخواست‌ها توسط پژوهشگر مسئول و در صورت نیاز کمیته اخلاق یا مرجع ذی‌صلاح دانشگاهی بررسی می‌شوند. در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل‌شناسایی و مستندات مربوطه پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. فرایند بررسی و پاسخ‌دهی به درخواست معمولاً طی ۴ تا ۶ هفته پس از دریافت کامل مدارک انجام می‌شود.
سایر توضیحات