پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی آنتی بیوتیکهای مترونیدازول به علاوه سفازولین در مقایسه با سفازولین به تنهایی در کاهش عفونتهای محل جراحی در زنان تحت جراحی های هیسترکتومی و میومکتومی شکمی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی سفازولین به‌تنهایی با ترکیب سفازولین و مترونیدازول در پیشگیری از عفونت محل جراحی در زنان تحت هیسترکتومی یا میومکتومی شکمی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، دوگروهی و موازی با مشارکت ۱۱۰ بیمار؛ تخصیص شرکت‌کنندگان با روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و دوسوکور است که با مشارکت ۱۱۰ زن کاندید هیسترکتومی یا میومکتومی شکمی در بیمارستان شریعتی تهران انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به روش تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه سفازولین و سفازولین به‌همراه مترونیدازول تقسیم شده و به مدت ۱۴ روز از نظر بروز عفونت و سایر پیامدها پیگیری می‌شوند. بیماران، تیم جراحی و ارزیابان پیامدها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بالای ۱۸ و حداکثر ۶۰ سال؛ کاندید هیسترکتومی یا میومکتومی شکمی؛ شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰؛ رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: مصرف آنتی‌بیوتیک طی ۱۴ روز گذشته؛ عفونت فعال یا تب پیش از جراحی؛ نقص ایمنی یا مصرف داروهای سرکوب‌کننده ایمنی و کورتیکواستروئیدها؛ سابقه پرتودرمانی؛ حساسیت به پنی‌سیلین یا سفالوسپورین‌ها؛ دیابت؛ سن بالاتر از ۶۰ سال.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: سفازولین ۲ گرم وریدی، ۳۰ دقیقه پیش از جراحی. گروه مداخله: سفازولین ۲ گرم به‌همراه مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم، هر دو وریدی و ۳۰ دقیقه پیش از جراحی. داروها توسط متخصص بیهوشی تجویز می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل جراحی (SSI) شامل: عفونت زخم جراحی،عفونت دستگاه ادراری،عفونت کاف واژن، پیامدهای ثانویه:بروز عوارض تب‌دار پس از عمل،مدت زمان جراحی،مدت بستری در بیمارستان نیاز به تزریق خون،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260707070089N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-10, ۱۴۰۵/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-10, ۱۴۰۵/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-10, ۱۴۰۵/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوه ملایی زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 600 3788

آدرس ایمیل

sh_molaeezamani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-24, ۱۴۰۵/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-24, ۱۴۰۶/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آنتی بیوتیکهای مترونیدازول به علاوه سفازولین در مقایسه با سفازولین به تنهایی در کاهش عفونتهای محل جراحی در زنان تحت جراحی های هیسترکتومی و میومکتومی شکمی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش آنتی‌بیوتیک‌درمانی در پیشگیری از عفونت پس از جراحی رحم

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال و BMI<۳۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هرگونه آنتی‌بیوتیک طی ۱۴ روز گذشته. سن بالاتر از ۶۰ سال. وجود عفونت فعال پیش از جراحی. وجود تب پیش از جراحی. ابتلا به نقص سیستم ایمنی. دریافت داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی سابقه دریافت پرتودرمانی. حساسیت شناخته‌شده به پنی‌سیلین حساسیت شناخته‌شده به سفالوسپورین‌ها. مصرف کورتیکواستروئیدها. ابتلا به دیابت

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی‌سازی مطالعه در این مطالعه از تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد . شرکت‌کنندگان در بلوک‌های ۴ نفره تقسیم می‌شوند و در هر بلوک، دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل اختصاص می‌یابند. ترتیب تخصیص در هر بلوک به‌صورت تصادفی (مانند AABB، ABAB، BBAA و...) تعیین می‌شودواحد تصادفی‌سازی فردی (Individual randomization) است؛ به این معنا که هر بیمار واجد شرایط به‌صورت مستقل و بر اساس لیست تصادفی‌سازی به یکی از دو گروه سفازولین یا سفازولین به‌همراه مترونیدازول تخصیص می‌یابد. تصادفی‌سازی با استفاده از لیست تصادفی‌سازی (Randomization List) و جدول تصادفی برای آماده‌سازی بسته‌های دارویی‌خواهد بود ا نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تخصیص با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارنفره ایجاد شده و ترتیب افراد در هر بلوک به‌صورت تصادفی تعیین شده است (مانند AABB، ABAB و BBAA) پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، مطالعه به‌صورت دوسوکور طراحی شده است. بسته‌های دارویی بر اساس جدول تصادفی از قبل آماده شدند و هر بسته شامل دو سرنگ با حجم و ظاهر یکسان بود؛ در گروه کنترل، سرنگ دوم حاوی نرمال سالین و در گروه مداخله، حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم مترونیدازول بود. تیم جراحی و ارزیابان نتایج تنها شماره بسته را دریافت می‌کردند و از محتوای واقعی داروها و تخصیص گروه‌ها اطلاع نداشتند. تنها فرد مسئول آماده‌سازی داروها از تخصیص گروه‌ها آگاه بود و کد تخصیص فقط در شرایط اضطراری باز می‌شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور (Double-blind) انجام می‌شود. پس از انجام تصادفی‌سازی بلوکی، بسته‌های دارویی از پیش آماده شده و شماره‌گذاری می‌شوند. هر بسته شامل دو سرنگ با ظاهر و حجم مشابه است؛ به‌طوری‌که در گروه مداخله، سرنگ دوم حاوی مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم وریدی و در گروه کنترل، سرنگ دوم حاوی نرمال سالین (دارونما) خواهد بود. در هر دو گروه، سفازولین طبق پروتکل ثابت قبل از عمل تجویز می‌شود. بیماران، جراحان، تیم اتاق عمل و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله دریافتی اطلاع نخواهند داشت. آماده‌سازی و کدگذاری داروها توسط فردی مستقل از تیم درمان و ارزیابی انجام می‌شود و کد تصادفی‌سازی فقط در شرایط اضطراری و در صورت ضرورت پزشکی باز خواهد شد. افراد غیرکور: فرد مسئول آماده‌سازی داروها و نگهداری کدهای تصادفی‌سازی، به دلیل اطلاع از تخصیص گروه‌ها، در فرآیند کورسازی قرار ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس، پلاک ۱۰۰، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14155-6559

تاریخ تایید
2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت محل جراحی (Surgical Site Infection - SSI)عفونت زخم جراحی (Surgical Wound Infection)عفونت دستگاه ادراری پس از عمل (Postoperative Urinary Tract Infection)عفونت کاف واژن پس از هیسترکتومی (Vaginal Cuff Infection)لیومیوم رحم / فیبروم رحمی (Uterine Leiomyoma)خونریزی غیرطبیعی رحم (Abnormal Uterine Bleeding)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت محل جراحی (SSI) طی ۱۴ روز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عفونت محل جراحی (SSI) در طول ۱۴ روز پس از انجام جراحی ارزیابی می‌شود. بررسی شامل ارزیابی علائم عفونت زخم جراحی، عفونت ادراری و عفونت کاف واژن در دوره پیگیری بعد از عمل خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عفونت محل جراحی با استفاده از معاینه بالینی توسط پزشک پژوهشگر، بررسی علائم و نشانه‌های عفونت زخم جراحی، معاینه محل برش شکمی، معاینه واژینال جهت بررسی عفونت کاف واژن، بررسی علائم عفونت ادراری و ثبت علائم حیاتی (از جمله تب) در طی ۱۴ روز پس از عمل جراحی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض تب‌دار پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ۱۴ روز پس از جراحی ارزیابی و ثبت می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه‌گیری دمای بدن و بررسی علائم حیاتی بیمار در دوره بستری و پیگیری پس از جراحی ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام عمل جراحی از زمان شروع تا پایان جراحی اندازه‌گیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمان ثبت‌شده در پرونده بیهوشی یا گزارش عمل، از شروع تا پایان جراحی محاسبه می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش پس از جراحی تا زمان ترخیص بیمار ثبت می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تاریخ و ساعت پذیرش و ترخیص ثبت‌شده در پرونده بیمار، بر حسب روز محاسبه می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق خون حین یا پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی و طی دوره بستری پس از عمل بررسی و ثبت می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش عمل، پرونده بیهوشی و سوابق درمانی بیمار، وقوع تزریق خون ثبت می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به مصرف آنتی‌بیوتیک اضافی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۱۴ روز پس از جراحی ارزیابی و ثبت می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تجویز پزشک و بررسی پرونده دارویی و سوابق درمانی بیمار، نیاز به دریافت آنتی‌بیوتیک اضافی ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت‌کنندگان تخصیص‌یافته به گروه مداخله، یک نوبت سفازولین به مقدار ۲ گرم وریدی به همراه مترونیدازول به مقدار ۵۰۰ میلی‌گرم وریدی، ۳۰ دقیقه پیش از شروع جراحی دریافت می‌کنند. داروهای مورد استفاده، تولید شرکت داروسازی عبیدی خواهند بود. هر دو دارو به‌صورت وریدی و توسط متخصص بیهوشی تجویز می‌شوند. این مداخله با هدف پیشگیری از عفونت محل جراحی در زنان تحت هیسترکتومی شکمی یا میومکتومی شکمی انجام می‌شود. تجویز داروها در یک نوبت و پیش از شروع عمل جراحی صورت می‌گیرد. بیماران و تیم جراحی از نوع داروی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان تخصیص‌یافته به گروه کنترل، یک نوبت سفازولین به مقدار ۲ گرم وریدی، ۳۰ دقیقه پیش از شروع جراحی دریافت می‌کنند. داروی مورد استفاده تولید شرکت داروسازی عبیدی خواهد بود. دارو توسط متخصص بیهوشی و با هدف پیشگیری از عفونت محل جراحی در زنان تحت هیسترکتومی شکمی یا میومکتومی شکمی تجویز می‌شود. در این گروه مترونیدازول تجویز نخواهد شد. تجویز سفازولین در یک نوبت و پیش از شروع عمل جراحی انجام می‌شود. بیماران و تیم جراحی از نوع داروی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
َشکوه ملایی زمانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، تقاطع خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرادپناه
آدرس خیابان
انقلاب خیابان اذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1464665966
تلفن
+98 912 584 7305
ایمیل
somayemoradpanah@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوه ملایی زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه‌راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 4437 4789
ایمیل
sh_molaeezamani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوه ملایی زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه‌راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 4437 4789
ایمیل
sh_molaeezamani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوه ملایی زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه‌راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 4437 4789
ایمیل
sh_molaeezamani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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