

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر بخشی استفاده از انتی بیوتیک خوراکی با انتی بیوتیک تزریقی در میزان پیشگیری عفونت لسراسیون دست در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بخشی استفاده از انتی بیوتیک خوراکی در مقایسه با انتی بیوتیک تزریقی در جلوگیری از بروز عفونت در بیماران دچار زخم دست معیارهای کلیدی ورود و خروج: معیار های ورود به مطالعه رضایت آگاهانه مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی؛ بیماران با لسراسیون دست کلاس دو و معیار خروج از مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه و نیاز به بستری بیمار در بیمارستان به هر دلیلی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: شامل کلیه بیماران مبتلا به لسراسیون دست که طی مدت انجام مطالعه به اورژانس بیمارستان های شریعتی و سینا مراجعه می نمایند حجم نمونه: بر اساس محاسبات انجام شده حجم نمونه در مجموع هر دو گروه مورد مطالعه 746 بیمار می باشد مداخله مورد مطالعه و زمان آن : در گروه اول قبل از انجام سوچور بر حسب وزن سفازولین وریدی تجویز میشود و بعد از انجام سوچور بیمار با داروی خوراکی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت از اورژانس مرخص می شود. در گروه دوم قبل از انجا سوچور سفالکسین خوراکی بر حسب وزن بدن تجویز میشود و بعد از انجام سوچور با داروی خوراکی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت از اورژانس مرخص می شود. پرستار تریاز دارو را به صورت تصادفی بر اساس گروه های مطالعه به بیماران میدهد. بیمار، همچنین پزشک (رزیدنت طب اورژانس) و اماریت از دیتاها و نحوه دادن دارو تا اخر اطلاعی ندارند. در گروه سفازولین بیماران یک پلاسیوی خوراکی مشابه با کپسول های سفالکسین دریافت می کنند و در گروه سفالکسین نیز بیماران سالین نرمال وریدی را به عنوان پلاسیبو دریافت می کنند. پیامد های اولیه: بیماران پس از 48 ساعت مجدد ویزیت می شوند در صورت مشاهده علائم عفونت از قبیل ترشح زخم اریتم و تورم اطراف زخم به عفونت زخم تلقی میشود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرتضی سعیدی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

2719 8490 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_saeedi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی استفاده از انتی بیوتیک خوراکی با انتی بیوتیک

تزریقی در میزان پیشگیری عفونت لسراسیون دست در بیماران

مراجعه کننده به بخش اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انتی بیوتیک خوراکی در پیشگیری از عفونت در بریدگی های دست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: رضایت آگاهانه مبنی بر شرکت در طرح

تحقیقاتی؛ بیماران با لسراسیون دست کلاس دو که توسط سرویس

طب اورژانس مورد سوچور قرار میگیرند معیارهای خروج: بیمارانی با

لسراسیون های crash؛ لسراسیون های دست با آسیب تاندونی وسیع

که نیاز به بستری می باشد؛ شکستگی باز؛ گزیدگی؛ بیمارانی که نیاز به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707118872N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

بستری در سرویس های دیگر پیدا می کنند؛ لیسراسیون های که نیاز به ترمیم در اتاق عمل دارند؛ سابقه هر گونه الرژی به سفالوسپورین ها  
**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

میزان بروز عفونت زخم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
48 ساعت بعد از ترمیم زخم  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله قبل از انجام سوچور سفالکسین خوراکی بر حسب وزن بدن تجویز میشود و بعد از انجام سوچور با داروی خوراکی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت از اورژانس مرخص می شود. این بیماران سالیان نرمال وریدی را به عنوان پلاسیو دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران سفازولین وریدی بر حسب وزن بدن دریافت می کنند و همچنین کیسول های مشابه سفالکسین را بطور خوراکی دریافت می دارند. و سپس با داروی خوراکی هر شش ساعت تا 48 ساعت مرخص می شوند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان های سینا و شریعتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

#### آدرس خیابان

بیمارستان سینا ( میدان حسن اباد) بیمارستان شریعتی (مجاور دانشکده اقتصاد، بزرگراه جلال ال احمد)

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده بستی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالی دانشگاه - ساختمان شماره 1

#### شهر

تهران

ردیف بودجه

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 764

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، شماره 226، طبقه 5

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/13, 2016-10-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.2845

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیسراسیون دست

#### کد ICD-10

s61.9

#### توصیف کد ICD-10

Open wound of wrist and hand part, part unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی ، خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2717 8490 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_saeedi@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی سعیدی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس/ دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2717 8490 21 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایت‌نامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار/متخصص طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی، خیابان امیر اباد شمالی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2717 8490 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_saeedi@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرتضی سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار/ متخصص طب اورژانس