

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر تجویز پروفیلاکسی داروی سفازولین، آمپی سیلین و آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت نفاسی پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تجویز پروفیلاکسی داروی سفازولین، آمپی سیلین و آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت نفاسی پس از سزارین می باشد. در کل 375 بیمار کاندید عمل سزارین غیر الکتیو به صورت تصادفی در سه گروه 125 نفره قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از زنان کاندید سزارین غیر الکتیو، سن حاملگی 28 هفته و بیشتر. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به سفازولین یا آزیترومایسین یا آمپی سیلین؛ عدم تمایل بیمار؛ دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته اخیر؛ وجود تب قبل از سزارین؛ پارگی کیسه آب بیشتر از 18 ساعت؛ وجود کوریوآمینیوت؛ دریافت داروهای ایمونوساپرسیو؛ ابتلا به بیماریهای نظیر دیابت و نقص ایمنی؛ بیماری کبدی، کلیوی و نارسایی قلبی فعال یا ادم ریوی؛ وجود حاملگی چند قلویی؛ وجود پره اکلامپسی؛ وجود عفونت ادراری یا پنومونی؛ مدت عمل بیشتر از یک ساعت؛ تعیبه درن زیر جلدی حین عمل؛ چسبندگی غیر طبیعی جفت که حین عمل مشاهده شود. گروه اول دریافت کننده سفازولین به میزان 2 گرم در 30 تا 60 دقیقه قبل از برش و گروه دوم دریافت کننده رژیم سفازولین به میزان 2 گرم در 30 تا 60 دقیقه قبل از برش + 500 میلی گرم آزیترومایسین وریدی و گروه سوم دریافت کننده رژیم آمپی سیلین به میزان 2 گرم در 30 تا 60 دقیقه قبل از برش + 500 میلی گرم آزیترومایسین وریدی می باشند. تعین میزان بروز عفونت نفاسی پس از سزارین در هر 3 گروه در هنگام ترخیص، 2 هفته و 6 هفته و مدت زمان بستری بیماراران ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013080710511N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2013، ۱۳۹۲/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۳۰، 2013-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کرمعلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0660 1278 86 98+
آدرس ایمیل
dr.karamali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/07/20، 2012-10-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/05/01، 2013-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز پروفیلاکسی داروی سفازولین، آمپی سیلین و آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت نفاسی پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز پروفیلاکسی داروی سفازولین، آمپی سیلین و آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت نفاسی پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از زنان کاندید سزارین غیر الکتیو، سن حاملگی 28 هفته و بیشتر. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به سفازولین یا آزیترومایسین یا آمپی سیلین؛ عدم تمایل بیمار؛ دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته اخیر؛ وجود تب قبل از سزارین؛ پارگی کیسه آب بیشتر از 18 ساعت؛ وجود کوریوآمینیوت؛ دریافت داروهای ایمونوساپرسیو؛ ابتلا به بیماریهای نظیر دیابت و نقص ایمنی؛

بیماری کبدی، کلیوی و نارسایی قلبی فعال یا ادم ریوی؛ وجود حاملگی چند قلوپی؛ وجود پره اکلامپسی؛ وجود عفونت ادراری یا پنومونی؛ مدت عمل بیشتر از یک ساعت؛ تعبیه درن زیر جلدی حین عمل؛ چسبندگی غیر طبیعی جفت که حین عمل مشاهده شود؛ سزارین الکتیو؛ وجود اسهال در زمان زایمان؛ هر بیمار با اختلال الکترولیتی قابل ملاحظه نظیر هیپوکالمی، هیپوکلسمی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 375

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/23, 2012-08-13

کد کمیته اخلاق

91-130-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت نفاسی پس از سزارین

کد ICD-10

085-092

توصیف کد ICD-10

Complications predominantly related to the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت نفاسی پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص، 2 هفته بعد و 6 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب، درد شکم، تندرینس رحمی، اریتم و ترشح چرکی از محل زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت کننده رژیم پروفیلاکتیک معمول (سفازولین به میزان 2 گرم در

30 تا 60 دقیقه قبل از برش)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

آمپی سیلین به میزان 2 گرم در 30 تا 60 دقیقه قبل از برش + 500

میلی گرم ازیتروماکسین وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

سفازولین به میزان 2 گرم در 30 تا 60 دقیقه قبل از برش + 500

میلی گرم ازیتروماکسین وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم کرمعلی

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آشتیانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

0660 1278 86 98+

فکس

8301 1278 86 98+

ایمیل

dr.karamali@arakmu.ac.ir; drkaramali88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

0660 1278 86 98+

فکس

8301 1278 86 98+

ایمیل

dr.karamali@arakmu.ac.ir; drkaramali88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

0660 1278 86 98+

فکس

8301 1278 86 98+

ایمیل

dr.karamali@arakmu.ac.ir; drkaramali88@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی