

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیکی وسیع الطیف با آزیترومايسين به همراه کفلین نسبت به کفلین تنها، در جلوگیری از تب و عفونت بعد از سزارین اورژانس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی از مرداد ۱۳۹۰ تا مرداد ۱۳۹۱

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مقایسه اثر پروفیلاکتیک سفالوسپورین نسل اول به تنهایی، با سفالوسپورین نسل اول به همراه آزیترومايسين، در کاهش تب و عفونت زخم و اندومتريت بعد از سزارین اورژانس است. معیارهای ورود: لیبر خود به خود یا القا شده؛ پارگی پرده‌ها حداقل ۴ ساعت قبل از سزارین؛ دفع مکنونوم؛ پرزانتاسیون غیر سفالیک معیارهای خروج؛ دیابت؛ چند قلوبی؛ دریافت آزیترومايسين، اریترومايسين طی یک هفته گذشته؛ کوربوآمنیونیت؛ ادم ریه؛ ضعف ایمنی؛ ایدز؛ افرادی که قادر به پیگیری نبودند؛ پره‌اکلامپسی؛ پارگی کیسه آب بیش از ۱۸ ساعت این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی از بین ۴۲۴ خانم بالای ۱۴ سال، با حاملگی بیش از ۲۴ هفته که از مرداد ۱۳۹۰ لغایت مرداد ۱۳۹۱ در بیمارستان شریعتی بندرعباس تحت عمل سزارین اورژانسی قرار گرفته بودند، انجام شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند. هر دو گروه نیم ساعت قبل از عمل ۲ گرم کفلین وریدی و گروه مورد ۱ گرم آزیترومايسين خوراکی و گروه کنترل، پلاسبو دریافت کردند. بیماران طی ۴۸ ساعت بستری و تا یک ماه پس از سزارین از نظر تب، عفونت زخم و اندومتريت تحت نظر و پیگیری بودند و در دو گروه مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041017211N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 05-05-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ایرانفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3280 1333 76 98+

آدرس ایمیل

iranfar.maryam@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیکی وسیع الطیف با آزیترومايسين به همراه کفلین نسبت به کفلین تنها، در جلوگیری از تب و عفونت بعد از سزارین اورژانس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی از مرداد ۱۳۹۰ تا مرداد ۱۳۹۱

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیکی وسیع الطیف با آزیترومايسين به همراه کفلین نسبت به کفلین تنها، در جلوگیری از تب و عفونت بعد از سزارین اورژانس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی از مرداد ۱۳۹۰ تا مرداد ۱۳۹۱

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم‌های باردار با سن بیش از ۱۴ سال و سن حاملگی بیش از ۲۴ هفته و زنده تحت عمل سزارین اورژانس؛ لیبر خود به خود یا القا شده (لیبر فعال که به صورت دیلاتاسیون حداقل ۴-۳ سانتی‌متر

همراه با انقباض رحمی تعریف می‌شود؛ پارگی پرده‌ها حداقل ۴ ساعت قبل از ترمیمه شدن؛ دفع مکنونیوم قبل از زایمان؛ پرزانتاسیون غیر سفالیک همراه با انقباضات رحمی معیارهای خروج؛ دیابت؛ حاملگی چندقلو؛ حساسیت به آزیترومایسین، زایمان واژینال؛ سزارین الکتیو یا برنامه‌ریزی شده قبل از روز لیبر یا پارگی پرده‌ها؛ افرادی که قبل از عمل قادر به دریافت آنتی‌بیوتیک پروفیلاکتیک نبودند مانند پرولاپس بند ناف یا دیسترس شدید جنین؛ دریافت آزیترومایسین یا اریترومایسین طی یک هفته گذشته؛ شواهد بالینی کوریوآمینیوت یا هر نوع عفونت باکتریال از قبیل پیلونفریت؛ مرگ جنین داخل رحم یا آنومالی شدید جنین در رحم؛ ادم ریه یا CHF یا $EF < 45\%$ ؛ افراد با ضعف سیستم ایمنی؛ افراد HIV مثبت با $CD4 < 200$ ؛ افراد فاقد مراقبت پره ناتال و افرادی که قادر به پیگیری بعد از عمل نبودند؛ بیماری فعال کبدی؛ بیماری قابل توجه کلیوی شامل $Cr2 <$ یا افراد تحت دیالیز؛ پره‌اکلامپسی؛ پارگی کیسه آب به مدت بیش از ۱۸ ساعت قبل از سزارین

سن

از سن 14 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 424

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

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - ضلع شرقی

شهر

بندر عباس

کد پستی

79145-3835

تاریخ تایید

2012-11-27, 1391/09/07

کد کمیته اخلاق

HEC-91-9-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بعد از سزارین

کد ICD-10

082.1

توصیف کد ICD-10

Delivery by emergency caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج بر حسب درجه سانتیگراد

2

شرح متغیر پیامد

اندومتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علائم بالینی از قبیل تب، ترشحات بد بو و تندرینس رحمی

3

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بخیه باز شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری بعد از عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل نیم ساعت قبل از عمل 2 گرم کفلین وریدی جهت پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی و یک گرم پلاسبوی خوراکی دریافت کردند. این داروها فقط یک نوبت قبل از عمل داده شد. بیماران گروه کنترل، همگی به مدت 48 ساعت بعد از عمل، بستری و تحت نظر قرار داشته و هر کدام که آثار تب در آنها مشاهده می شد، مجدداً مدت بیشتری تحت نظر قرار گرفته تا علت آن مشخص می گردید. بیماران این گروه پس از ترخیص، همگی به مدت یک ماه از نظر تب، اندومتریت و عفونت زخم پیگیری می شدند. خود بیماران، کادر پرستاران و متخصص

زنان که پس از عمل بیماران را پیگیری می‌کردند از نوع گروهها و داروهای داده شده به بیماران بی اطلاع بودند.

طبقه بندی
پیشگیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان - بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عباسیان
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید ناصر تقاطع خیابان شهید مطهری شمالی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
2155 1333 76 98+
فکس
ایمیل
maryam.abbasian@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://www.dshh.hums.ac.ir](http://www.dshh.hums.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان - بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید ناصر تقاطع خیابان شهید مطهری شمالی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
2155 1333 76 98+
فکس
ایمیل
mazizi@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://www.dshh.hums.ac.ir](http://www.dshh.hums.ac.ir)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان - بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم ایرانفر
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید ناصر تقاطع خیابان شهید مطهری شمالی

2 شرح مداخله

گروه مورد نیم ساعت قبل از عمل 2 گرم کفلین وریدی به همراه 1 گرم آزیترومايسين خوراکی دریافت کردند. این داروها فقط یک نوبت قبل از عمل داده شد. بیماران گروه مورد، همگی به مدت 48 ساعت بعد از عمل، بستری و تحت نظر قرار داشته و هر کدام که آثار تب در آنها مشاهده می شد، مجدداً مدت بیشتری تحت نظر قرار گرفته تا علت آن مشخص می گردید. بیماران این گروه پس از ترخیص، همگی به مدت یک ماه از نظر تب، اندومتريت و عفونت زخم پیگیری می شدند. خود بیماران، کادر پرستاران و متخصص زنان که پس از عمل بیماران را پیگیری می کرد از نوع گروهها و داروهای داده شده به بیماران بی اطلاع بودند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان و زایشگاه دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم ایرانفر (دستیار زنان و زایمان)
آدرس خیابان
بلوار شهید ناصر؛ تقاطع خیابان شهید مطهری شمالی
شهر
بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیزی
آدرس خیابان
بلوار شهید ناصر؛ تقاطع خیابان شهید مطهری شمالی
شهر
بندر عباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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

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

شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
2155 1333 76 98+
فکس
ایمیل
iranfar.maryam@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.dshh.hums.ac.ir

برنامه انتشار