

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثربخشی آنتی بیوتیک آزیترومایسین و سفالکسین در کنترل عفونت بعد از سزارین در افراد چاق

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی از بین 231 نفر از خانمهای باردار تحت عمل سزارین الکتیو از مرداد سال 1391 لغایت مرداد 1392 به بیمارستان شریعتی بندرعباس مراجعه داشتند. هدف: استفاده از آنتی بیوتیک آزیترومایسین و سفالکسین جهت جلوگیری از عفونت بدنال سزارین در افراد چاق و کاهش مدت بستری بیماران می باشد. معیارهای ورود: خانمهای باردار با سن بیش از چهارده سال؛ بی ام ای بیش از سی؛ حاملگی سی و هفت هفته یا بالاتر؛ و وجود معیارهای عمل سزارین الکتیو. معیارهای خروج: افراد حامله با سابقه دیابت؛ فشار خون؛ بیماریهای کلاژن واسکولر؛ سابقه آبریزش؛ دوفلوبی؛ درمان آنتی بیوتیکی عفونت طی هفته های گذشته.. گروه کنترل نیم ساعت قبل از عمل 2 گرم کفلین ۱۷ جهت پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی دریافت کردند و بعد از عمل به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت 500 گرم سفالکسین پلاسبو به همراه 250 میکروگرم آزیترومایسین پلاسبو هر 12 ساعت برای آنها تجویز شد. گروه مورد مانند گروه کنترل نیم ساعت قبل از عمل 2 گرم کفلین ۱۷ دریافت کردند و بعد از عمل به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت 500 گرم سفالکسین به همراه 250 میکروگرم آزیترومایسین هر 12 ساعت برایشان تجویز شد. بیماران طی 48 ساعت بستری در بیمارستان و تا یک ماه پس از سزارین به شکل سریایی از نظر هر گونه تب، عفونت زخم و علائم اندومتريت تحت نظر و پیگیری بودند. این افراد طی یک ماه در صورت بروز هرگونه تب یا عفونت زخم به درمانگاه مراجعه می کردند و در پایان ماه نیز ویزیت شدند.

نام
مریم عباسیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4012 496 912 98+
آدرس ایمیل
maryam.abbasian@hums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041017212N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آنتی بیوتیک آزیترومایسین و سفالکسین در کنترل عفونت بعد از سزارین در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش عفونت بعد از سزارین در زنان چاق با پروفیلاکسی آنتی بیوتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه 222 نفر از خانمهای باردار با سن بیش از 14 سال ؛ BMI>30 ؛ حاملگی 37 هفته یا بالاتر؛ که کاندید سزارین الکتیو هستند را انتخاب می نماییم. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: خانمهای باردار با سن بالای 14 سال و BMI>30 و حاملگی 37 هفته یا بالاتر که کاندید سزارین الکتیو بوده و دارای سابقه دیابت؛ HTN؛ بیماریهای کلاژن واسکولر؛ سابقه آبریزش؛ دوفلوبی؛ درمان آنتی بیوتیکی عفونت

طی هفته های گذشته؛ و دریافت خون حین و بعد از عمل؛ می باشند. در ابتدا وزن - قد و BMI افراد را محاسبه نموده و افراد با BMI>30 را انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. هر دو گروه مورد و شاهد از نظر خصوصیات دموگرافیک، طول عمل، تکنیک جراحی نیز مشابه می باشند.

سن

از سن 14 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 222

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندر عباس، خیابان شهید ناصر، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/06, 2012-11-26

کد کمیته اخلاق

HEC-91-9-6

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین الکتیو در زنان چاق

کد ICD-10

O82.8

توصیف کد ICD-10

Other single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سزارین، یک هفته بعد، دو هفته بعد، سه هفته بعد و چهار هفته

بعد از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده از بین 231 نفر از خانمهای باردار تحت عمل سزارین الکتیو که از مرداد سال 1391 لغایت مرداد 1392 به بیمارستان شریعتی شهر بندرعباس مراجعه کرده بودند، انجام شد. گروه مداخله مانند گروه کنترل نیم ساعت قبل از عمل 2 گرم کفلین وریدی دریافت کردند و بعد از عمل به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت 500 میلی گرم سفالکسین خوراکی به همراه 250 میلی گرم آزیترومايسين خوراکی هر 12 ساعت برایشان تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده از بین 231 نفر از خانمهای باردار تحت عمل سزارین الکتیو که از مرداد سال 1391 لغایت مرداد 1392 به بیمارستان شریعتی شهر بندرعباس مراجعه کرده بودند، انجام شد. گروه کنترل نیم ساعت قبل از عمل 2 گرم کفلین وریدی جهت پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی دریافت کردند و بعد از عمل به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت 500 میلی گرم سفالکسین پلاسیو خوراکی به همراه 250 میلی گرم آزیترومايسين پلاسیو هر 12 ساعت بصورت خوراکی برای آنها تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عباسیان

آدرس خیابان

بندر عباس، خیابان شهید ناصر، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس، خیابان شهید ناصر، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
2424 1333 76 98+
فکس
ایمیل
maryam.azizikut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دکتر مریم عزیزی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسیان
آدرس خیابان
بندر عباس، خیابان شهید ناصر، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
بندر عباس
ردیف بودجه
کد بودجه
N/A

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

عنوان منبع مالی
دکتر مریم عزیزی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسیان
موقعیت شغلی
دستیار رشته جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس، خیابان شهید ناصر، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
2424 1333 76 98+
فکس
ایمیل
maryamabbasian@yahoo.com
Maryam.abbasian@hu
ms.ac.irsarahimi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسیان
موقعیت شغلی
دستیار رشته جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس، خیابان شهید ناصر، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
3769 7798 21 98+
فکس
ایمیل
maryamabbasian@yahoo.com
Maryam.abbasian@hu
ms.ac.irsarahimi2000@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس