پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمايي باليني دوسوکور تصادفي 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 بدنبال 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؛ دوقلویی؛ درمان آنتی بیوتیکی عفونت طی هفته های گذشته.. گروه کنترل نیم ساعت قبل از عمل 2 گرم کفلین IV 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 IV 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 سرپایی از نظر هر گونه تب، عفونت زخم و علائم اندومتریت تحت نظر و پیگیری بودند. این افراد طی یک‌ماه در صورت بروز هرگونه تب یا عفونت زخم به درمانگاه مراجعه می‌کردند و در پایان ماه نیز ویزیت شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041017212N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 496 4012

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

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 انتی 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؛ دوقلویی؛ 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **222**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندر عباس، خیابان شهید ناصر ، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

HEC-91-9-6

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه به روش کارآزمايي باليني دوسوکور تصادفي 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 آزیترومایسین خوراکی هر 12 ساعت برایشان تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

این مطالعه به روش کارآزمايي باليني دوسوکور تصادفي شده از بین ۲۳۱ 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 پلاسبو خوراکی به همراه 250 میلی گرم آزیترومایسین پلاسبو 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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 21 7798 3769
فکس
ایمیل
maryamabbasian@yahoo.comMaryam.abbasian@hu
ms.ac.irsarahimi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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
+98 76 1333 2424
فکس
ایمیل
maryam.azizikut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 76 1333 2424
فکس
ایمیل
maryamabbasian@yahoo.comMaryam.abbasian@hu
ms.ac.irsarahimi2000@yahho.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی