

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه ی تاثیر شستشوی زخم با محلول جنتامایسین در حین سزارین بر میزان بروز عفونت زیرجلدی در مقایسه با محلول نرمال سالین- کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی میزان عفونت زیرجلدی بدنبال سزارین در شرایط شستشوی زیرجلدی با نرمال سالین در مقایسه با شستشوی با نرمال سالین و جنتامایسین انجام شده است. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور در فاصله زمانی مرداد 93 تا مرداد 94، تعداد 360 بیمار سزارین شده در بیمارستان های امام خمینی و امام اهواز بعد از امضای رضایت نامه کتبی بر اساس جدول اعداد تصادفی به مطالعه وارد میگرددند. معیارهای ورود شامل مدت زمان جراحی حداکثر 40 دقیقه و آنسزیون به شکل فانتیل می باشد و معیارهای خروج نیز عبارتند از مشکلات زمینه ای از جمله چاقی مفرط (وزن بالای 100 کیلوگرم)، نقص ایمنی، دیابت و فشارخون. به صورت تصادفی تعداد 180 بیمار به هر یک از گروه های کنترل و مداخله اختصاص داده خواهد شد. در گروه مداخله قبل از بستن زخم، شستشو با 300 سی سی نرمالین سالین به همراه 80 میلی گرم جنتامایسین انجام می گردد و در گروه شاهد نیز برای شستشوی محل زخم از 300 سی سی نرمال سالین استفاده خواهد شد. سپس این دو گروه به لحاظ بروز عفونت زخم و بستری مجدد به دلیل عفونت زخم به مدت یک ماه پیگیری شده و میزان بروز عفونت در مدت یک ماه بعد از عمل و نیاز به بستری مجدد در آنها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021221048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2015, 1394/01/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2015, 1394/01/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری آریا زنگنه

نام سازمان / نهاد

، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 3221 6504

#### آدرس ایمیل

ariazanganeh.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, 1393/05/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, 1394/05/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر شستشوی زخم با محلول جنتامایسین در حین سزارین بر میزان بروز عفونت زیرجلدی در مقایسه با محلول نرمال سالین- کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جنتامایسین بر عفونت زیر جلدی بعد از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: 1. مدت زمان جراحی حداکثر 40 دقیقه، 2. آنسزیون فانتیل. معیارهای خروج: 1. چاقی مفرط (وزن بالای 100 کیلوگرم)، 2. بیماری های نقص ایمنی، 3. دیابت و 4. فشارخون بالا.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 360

## 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

در این مطالعه از محلول نرمال سالین با غلظت با غلظت 0.9 درصد از

محصولات شرکت شیمی-دارویی دارو پخش و جنتامایسین محصول

شرکت داروسازی سیحان رشت استفاده شده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان- ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/11/13, 2015-02-02

#### کد کمیته اخلاق

AJUMS.REC.1393.315

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت زیرجلدی بدنبال سزارین

#### کد ICD-10

O86.0

#### توصیف کد ICD-10

Infected: caesarean section wound perineal repair following delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت در مدت یک ماه بعد از عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده هر یک از علائم قرمزی، ترشحات، وجود تندرینس در محل زخم

یا باز شدن زخم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری مجدد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بستری بیش از یک روز در بیمارستان با علت اصلی عفونت زخم

سزارین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی زخم جراحی قبل از بستن آن با 300 سی سی

نرمال سالین

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی زخم قبل از بستن برش جراحی با 80 میلی

گرم جنتامایسین و 300 سی سی نرمال سالین

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

اهواز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه محمد جعفری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری و سلامت جنین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری و سلامت جنین، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور،

نام کامل فرد مسوول

صغرا آریا زنگنه

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان- بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

ایمیل

ariazanganeh.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری و سلامت

جنین

نام کامل فرد مسوول

صغری آریا زنگنه

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)،

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

ایمیل

ariazanganeh.s@Ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ندا حمیدی پور

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی