

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر آماده سازی واژن با بتادین بر عفونت بعد از سزارین در خانم های پذیرش شده در بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به شیوع و عوارض عفونت بعد از سزارین، این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آماده نمودن واژن قبل از عمل با محلول بتادین به منظور کاهش عوارض پس از سزارین های عفونی و اندومتریت انجام می شود. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 400 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله روحانی شهرستان بابل جهت سزارین انتخابی در بین سال های 94-1393 صورت می گیرد. 200 نفر در گروه مورد و 200 نفر در گروه کنترل داریم. برای گروه مورد، شستشوی واژن قبل از شست و شوی شکم با دو عدد گاز آغشته به بتادین 10% صورت می گیرد. هر گاز 360 درجه در تمام قسمت های واژن خصوصاً فورنیکس ها در واژن چرخانده می شود؛ به طوری که شست و شو با دو عدد گاز 30 ثانیه طول می کشد. در هر دو گروه شست و شوی شکم با بتادین 10% و با سه گاز آغشته به آن صورت می گیرد. کل طول مدت شست و شوی شکم پنج دقیقه طول می کشد. برای گروه کنترل فقط شستشوی شکم با بتادین صورت می گیرد. در تمام بیماران پس از کلامپ بند ناف، 2 گرم سفازولین وریدی تزریق می گردد. تمام بیماران تا 24 ساعت پس از جراحی آنتی بیوتیک وریدی دریافت می کنند. پیگیری بیماران به ترتیب پس از 24 ساعت دوم بعد از عمل با یکی از علائم تب، تندرینس رحمی، تکی کاردی مادر و لوشیای بدبو می باشد. یک هفته بعد از عمل و در نهایت شش هفته بعد از عمل نیز بررسی می شوند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8301 3223 11 98+

#### آدرس ایمیل

crdu.rohan@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/11, 2014-03-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/30, 2015-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر آماده سازی واژن با بتادین بر عفونت بعد از سزارین در خانم های پذیرش شده در بیمارستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آماده سازی واژن با بتادین بر عفونت بعد از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار های ورود به مطالعه: سزارین انتخابی؛ حاملگی تک قلو؛ حاملگی ترم معیار های خروج از مطالعه: بیماران دارای آنمی شدید (هماتوکریت کمتر از 30 درصد)؛ دیابتیک؛ مصرف اخیر آنتی بیوتیک یا کورتون؛ حاملگی دو قلو و بیشتر؛ چاقی مرضی (بیش از 114 کیلوگرم)؛ همراهی با پارگی کیسه آب؛ القای زایمان؛ مایع آمنیون خونی و مکتونال حین عمل

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061425292N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/04/07, 27-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/04/07, 2016-06-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه اسماعیل زاده

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی واژن قبل از شست و شوی شکم با دو عدد گاز آغشته به بتادین 10% سپس هر گاز 360 درجه در تمام قسمت های واژن خصوصا فورنیکس ها در واژن چرخانده می شود؛ به طوری که شست و شو با دو عدد گاز 30 ثانیه طول می کشید. و شست و شوی شکم با بتادین 10% و با سه گاز.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تنها شست و شوی شکم با بتادین 10% و با سه گاز

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

زینب ذبیحی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمود بابایی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## 1

## شرح

عفونت بعد از جراحی

کد ICD-10

N 74

توصیف کد ICD-10

N74.8

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تب، تندرینس رحمی، تاکی کاردی، لوشیای بدبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از جراحی، 1 هفته بعد، 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کد پستی  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_ghanpour@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
زینب ذبیحی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران- خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
mojy\_rad@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
زینب ذبیحی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
mojy\_rad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا قنبریور  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل