

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی محلول سفازولین موضعی درمقایسه با نرمال سالین در کاهش عفونت برش سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی دو سو کور می باشد که در فاز 3 مطالعات کارآزمایی قرار می گیرد. هدف آن پیشگیری از بروز عفونت و ترمیم بهتر محل برش انسیزیون سزارین می باشد. جمعیت مورد مطالعه خانم های بارداری هستند که جهت انجام سزارین در بیمارستان بستری می شوند. معیار های ورود به مطالعه خانم های باردار کمتر از 40 سال با سن حاملگی بیش از 37 هفته، بدون بیماری زمینه ای قبلی و برش کلاسیک (فان اشتیل) سزارین حین جراحی می باشند. بیماران به صورت تصادفی سازی بلوکی به سه گروه 36 تایی تقسیم می شومند. که در مجموع 108 بیمار انتخاب می شوند. اختصاص مداخلات در هر یک از گروه ها به صورت موازی می باشد. در گروه اول بیماران محلول سفازولین به همراه نرمال سالین در گروه دوم تنها نرمال سالین (دارونما) دریافت می کنند و گروه سوم (گروه کنترل) دارویی دریافت نمی کند. سپس بیماران در روز های پنجم و دهم پس از جراحی تحت بررسی قرار می گیرند. اطلاعات لازم و بررسی میزان عفونت و ترمیم زخم ( بر اساس معیار REEDA) از طریق مشاهده و چک لیست جمع آوری می شوند. سپس توسط نرم افزار های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6134 3565 11 98+

آدرس ایمیل

fahimie89@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۵, 2017-09-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۹, 2017-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محلول سفازولین موضعی درمقایسه با نرمال سالین

در کاهش عفونت برش سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سفازولین موضعی در کاهش عفونت محل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان؛ سن بارداری؛ داشتن جنین زنده و تک قلو؛ عدم

وجود بیماری زمینه ای؛ برش سزارین کلاسیک (فان اشتیل)؛ عدم

پارگی کیسه معیارهای خروج: زنان کمتر از 18 سال و بیش از 40

سال؛ سن حاملگی زیر 37 هفته؛ مرده زایی؛ سابقه بیماری های مختل

کننده؛ مصرف داروهای مخدر؛ مصرف آنتی بیوتیک اخیر؛ خونریزی

بیشتر از معمول حین سزارین؛ برش های سزارین غیر کلاسیک؛ پارگی

کیسه آب بیشتر از 18 ساعت

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092436376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الیه فهیمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این یک مطالعه کارآزمایی دو سو کور می باشد. بیماران به صورت

تصادفی بلوکی به 3 گروه تقسیم می شوند. اختصاص گروه های مورد

مطالعه به صورت مواری می باشد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تورم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 5 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی تورم زخم و اندازه گیری به سانتی متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کبودی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 5 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی میزان کبودی و اندازه گیری به سانتی متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ترشح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 5 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**5**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله بین دو لبه زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 5 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 1 و 5 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازگیری شدت درد براساس نمردهی از 1 تا 5

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه اول(مداخله): بلافاصله پس از دوختن فاسیا، زیر جلد یک نوبت، با

یک ویال سفازولین 1000 میلی گرمی با 300 سی سی نرمال سالین

شستشو داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**آدرس خیابان**

سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

سبزوار

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1396/05/02, 2017-07-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1396.37

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عفونت محل برش سزارین

**کد ICD-10**

O86.0

**توصیف کد ICD-10**

Infection of obstetric surgical wound

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قرمزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 5 و 10

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

2

**شرح مداخله**

گروه دوم (مداخله): بلافاصله پس از دوختن فاسیا، زیر جلد یک نوبت، با 300 سی سی نرمال سالین شستشو داده می شود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

3

**شرح مداخله**

گروه سوم (کنترل): هیچ شستشویی انجام نمی شود (روش روتین).

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، خیابان کاشفی، بیمارستان شهیدان مبینی

شهر

سبزوار

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا باغانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهناز سوییزی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1000 4401 51 98+

فکس

ایمیل

Behnazsovizi1355@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهناز سوییزی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1000 4401 51 98+

فکس

ایمیل

Behnazsovizi1355@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

الهه فهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، سبزوار، خراسان رضوی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

134743164 1+

فکس

ایمیل

fahimi.elah@ gmail.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