

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل و حین عمل بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان باردار کاندید سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل و حین عمل بر پیامدهای
مادری و نوزادی در زنان باردار کاندید سزارین انتخابی

طراحی

پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران تحت
سزارین به دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) و به صورت موازی تقسیم
خواهند شد. حجم نمونه: 360 بیمار در کل و در هر گروه 180 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. تصادفی سازی به
روش بلوک تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری بیشتر از 34 هفته شرایط عدم ورود:
دریافت آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته؛ دمای بیشتر از 38 درجه حداقل
در دو نوبت به فاصله 6 ساعت در ناحیه آگزیلاری در زمان جراحی؛
حساسیت به آنتی بیوتیک سفازولین

گروه های مداخله

گروه مداخله: سفازولین 2 گرم، 15-30 دقیقه قبل از عمل جراحی
گروه کنترل: سفازولین 2 گرم، 15-30 دقیقه پس از خروج جفت

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مادری: اندومتريت؛ عفونت زخم؛ عفونت های ادراری
پیامدهای نوزادی: آپگار؛ هیپوترمی؛ تاکی پنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180525039834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنیثه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1720 8842 21 98+

آدرس ایمیل

akbarzade@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل و حین عمل بر پیامدهای
مادری و نوزادی در زنان باردار کاندید سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل و حین عمل بر پیامدهای مادری و
نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری بیشتر از 34 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته دمای بیشتر از 38 درجه حداقل
در دو نوبت به فاصله 6 ساعت در ناحیه آگزیلاری در زمان جراحی
حساسیت به آنتی بیوتیک سفازولین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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

با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3613773955

تاریخ تأیید

1394/10/21, 2016-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین الکتیو

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندومتریوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 1 هفته و 2 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 1 هفته و 2 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 1 هفته و 2 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

5

شرح متغیر پیامد

هایپوترمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

6

شرح متغیر پیامد

تاکی پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سفازولین 2 گرم، 15-30 دقیقه قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: سفازولین 2 گرم، 15-30 دقیقه پس از خروج جفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
حنیثه اکبرزاده
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
4499 3239 23 98+
ایمیل
akbarzade@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
4499 3239 23 98+
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حنیثه اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
4499 3239 23 98+
ایمیل
akbarzade@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سکینه کلاهدوزان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
4499 3239 23 98+
ایمیل
kolahdoozan@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
akbarzade@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حنیثه اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
4499 3239 23 98+