

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان اثربخشی تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه قبل از برش جراحی سزارین با تجویز آنتی بیوتیک بعد از کلامپ بند ناف در پیشگیری از عفونت پس از سزارین

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه قبل از برش جراحی سزارین با تجویز آنتی بیوتیک بعد از کلامپ بند ناف در پیشگیری از عفونت پس از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ی 180 نفر دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار انجام خواهد گرفت. افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد؛ پیگیری مادران در 48 ساعت اول بعد از سزارین (در طی بستری) توسط پزشک معالج خواهد بود. در صورت عدم وجود علائم عفونت بیماران در روز 2 مرخص خواهند شد و سپس روز 7_10 بررسی خواهند شد، (به مادران آموزش داده خواهد شد که با مشاهده ی هر کدام از علائم خطر مراجعه کنند) و در صورت داشتن مشکل تا روز 14 بعد از سزارین اطلاع دهند. کورسازی: بیمار و مجری طرح و دستیار وی و استاد مشاور طرح از محتویات بسته های دارویی تجویز شده آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بارداری که براساس اندیکاسیون، تحت زایمان به صورت سزارین قرار میگیرند؛ شرایط عدم ورود: کسانی که در 24 ساعت قبل آنتی بیوتیک مصرف کرده اند، وجود بیماری زمینه ای، وجود معیارهای کوریوآمینونیوت، وجود تب، مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 90 نفر از مادران باردار که آنتی بیوتیک مورد نظر را بلافاصله بعد از کلامپ بند ناف و آب مقطر را یک ساعت قبل از برش سزارین، دریافت میکنند. گروه کنترل: 90 نفر از مادران باردار که آنتی بیوتیک مورد نظر را یک ساعت قبل از برش سزارین و آب مقطر را بلافاصله بعد از کلامپ بند ناف دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190526043710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زینب شهباززاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4246 7773 21 98+

آدرس ایمیل

shahbazzadez90@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۴, 2019-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۹, 2019-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه قبل از برش جراحی سزارین با تجویز آنتی بیوتیک بعد از کلامپ بند ناف در پیشگیری از عفونت پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آنتی بیوتیک قبل و بعد از سزارین در پیشگیری از عفونت پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری که براساس اندیکاسیون های مامایی یا دلایل دیگر تحت زایمان به صورت سزارین قرار میگیرند. از افراد رضایت نامه آگاهانه کسب شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای (دیابت بارداری و بیماری کبدی و کلیوی و نقص در سیستم ایمنی ...). وجود معیارهای کوریوآمینیونیت (لوشیا ،تندرنس رحم ،تب). وجود تب (تب بالای 38 درجه دهانی). وجود پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت. مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (کورتیکواستروئید ها و...). مصرف آنتی بیوتیک در 24 ساعت قبل از سزارین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ی ساخت توالی تصادفی: جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com پنهان سازی: پنهان سازی در این مطالعه به وسیله سرویس مرکزی و افرادی که هیچ اطلاعی از پژوهش ندارند انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار خواهند گرفت. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمناً جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام خواهد شد که از محتویات بسته ها آگاه نیستند ؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص خواهد شد ؛ بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه ، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات ، محتویات دو گروه دارویی مشخص نخواهند بود .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

1398/03/04, 2019-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثربخشی تجویز آنتی بیوتیک قبل و بعد از برش سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت پس از جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی بستری و 10 یا 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و قضاوت بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 90 نفر از مادران باردار واجد شرایط ورود به مطالعه که آنتی بیوتیک مورد نظر (که به صورت روتین: تک دوز سفازولین 1 گرم در افراد با وزن زیر 80 کیلوگرم_2 گرم در افراد با وزن بیشتر یا مساوی 80 کیلوگرم_3 گرم در افراد با وزن بیشتر از 120 کیلوگرم_و در صورت حساسیت به پنی سیلین ،درمان ترکیبی با مترونیدازول 100 میلی گرم یا کلیندامایسین 600 میلی گرم همراه با جنتامایسین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) را بعد از کلامپ بند ناف و آب مقطر را یک ساعت قبل از برش سزارین، دریافت میکنند.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: 90 نفر از مادران باردار واجد شرایط ورود به مطالعه که آنتی بیوتیک مورد نظر (که به صورت روتین: تک دوز سفازولین 1 گرم در افراد با وزن زیر 80 کیلوگرم 2 گرم در افراد با وزن بیشتر یا مساوی 80 کیلوگرم 3 گرم در افراد با وزن بیشتر از 120 کیلوگرم و در صورت حساسیت به پنی سیلین، درمان ترکیبی با مترونیدازول 100 میلی گرم یا کلیندامایسین 600 میلی گرم همراه با جنتامایسین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) را یک ساعت قبل از برش سزارین و آب مقطر را بلافاصله بعد از کلامپ بند ناف دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعباس کافی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی شمالی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

mobini.h@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=159>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

info@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زینب شهباززاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک تهرانپارس، فلکه سوم تهرانپارس؛ خیابان 194 غربی؛ کوچه

علایی سقرلو؛ پلاک 41؛ طبقه اول واحد اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653888344

تلفن

4246 7773 21 98+

فکس

ایمیل

shahbazzadeZ90@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا افتخار یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشفی شمالی، بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

m_eftekhari1144@yahoo.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653888344

تلفن

4246 7773 21 98+

فکس

ایمیل

shahbazzadeZ90@medsab.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زینب شهباززاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک تهرانپارس، فلکه سوم تهرانپارس، خیابان 194 غربی، کوچه