

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر دو رژیم پروفیلاکسی سفازولین به تنهایی و سفازولین به همراه آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت ناشی زایمان سزارین در بیمارستان شهید صیاد شیرازی ، سال 96-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین اثر دو رژیم پروفیلاکسی سفازولین به تنهایی و سفازولین به همراه آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت ناشی زایمان سزارین در بیمارستان شهید صیاد شیرازی.

طراحی

جهت تصادفی سازی اولین نمونه به گروه دریافت کننده آزیترومایسین همراه با سفازولین و دومین نمونه به گروه دریافت کننده سفازولین اختصاص داده خواهد شد و این روند تا پایان نمونه گیری پیش خواهد رفت. فردی که نتایج دو گروه را باهم مقایسه و ثبت می کند از نوع مداخله بی اطلاع می باشد. حجم نمونه نهایی در هر گروه 125 نفر تعیین گردید. که در کل 250 نفر وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، زنان باردار بالای 18 سال با سن حاملگی بالای 28 هفته به همراه پارگی زودرس کیسه آب (Premature Rupture of Membranes (PROM که تحت زایمان سزارین اورژانسی در بیمارستان شهید صیاد شیرازی طی سالهای 2017-2019 قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. زنان باردار دارای معیار ورود به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شده (1. گروه دریافت کننده آزیترومایسین و سفازولین قبل از عمل (2 گروه دریافت کننده سفازولین قبل از عمل سپس دو گروه از نظر سن حاملگی و PROM بودن با هم همسان سازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار بالای 18 سال با سن حاملگی بالای 28 هفته به همراه PROM یا PPRM که با توجه به اندیکاسیون های موجود تحت زایمان سزارین اورژانسی در بیمارستان شهید صیاد شیرازی طی سالهای 97-98 قرار خواهند گرفت

گروه های مداخله

گروهی یک دوز واحد از 500 میلی گرم آزیترومایسین خوراکی به همراه 2 گرم سفازولین وریدی و گروه دیگر 2 گرم سفازولین داخل وریدی، نیم ساعت قبل از انجام عمل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عفونت نفاسی پس از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190609043847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3225 0621

آدرس ایمیل

dr.jalali.z@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم پروفیلاکسی سفازولین به تنهایی و سفازولین به همراه آزیترومایسین در پیشگیری از عفونت ناشی زایمان سزارین در

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از عفونت پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید سزارین غیر الکتیو، سن حاملگی 28 هفته و بیشتر، عدم عفونت قبل از انجام عمل جراحی، عدم استفاده از هر آنتی بیوتیک در طی یک هفته قبل، عدم استفاده از هر آنتی بیوتیک به غیر از آنتی بیوتیک های مورد مطالعه، عدم سابقه ی آلرژی به هر دارو، پارگی زودرس کیسه آب کمتر از 24 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به سفازولین یا ازیترومايسين عدم تمایل بیمار دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته اخیر وجود تب قبل از سزارین پارگی کیسه آب بیشتر از 24 ساعت دریافت داروهای ایمنوساپرسیو ابتلا به بیماریهای نظیر دیابت و نقص ایمنی بیماری کبدی کلیوی و نارسایی قلبی یا ادم ریوی حاملگی چند قلوئی پره اکلامپسی عفونت ادراری یا پنومونی مدت عمل بیشتر از یک ساعت تعیبه درن زیر جلدی حین عمل جسیبندگی غیر طبیعی جفت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 250

حجم نمونه تحقق یافته: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی اولین نمونه به گروه دریافت کننده آزیترومايسين همراه با سفازولین و دومین نمونه به گروه دریافت کننده سفازولین اختصاص داده خواهد شد و این روند تا پایان نمونه گیری پیش خواهد رفت. فردی که نتایج دو گروه را باهم مقایسه و ثبت می کند از نوع مداخله بی اطلاع می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار پاسداران، خیابان بوعلی پلاک 4

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916673353

تاریخ تأیید

2018-02-25, 1396/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.Goums.REC.1396.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ناشی زایمان سزارین

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

2

شرح

عفونت بدنبال سزارین

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت نفاسی پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

عفونت دو روز و ده روز و مدت زمان بستری بیماران ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ترشح واضح ، اریتم و تورم شدید محل انسزیون و همچنین وجود تب پایدار چک می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول دریافت کننده سفازولین به میزان 2 گرم در 30 دقیقه قبل

از برش می باشند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

و گروه دوم دریافت کننده رژیم سفازولین به میزان 2 گرم در 30 دقیقه قبل از برش + 500 میلی گرم ازیترومايسين خوراکی می باشند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

زینب جلالی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار پاسداران، خیابان بوعلی پلاک 4

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916673353

تلفن

0621 3225 17 98+

ایمیل

dr.jalali.z@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0021 3245 17 98+

ایمیل

gsm@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir/content/1023/%D8%AF%D8%A7%D

9%86%D8%B4%DA%A9%D8%AF%D9%87-

%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-

%DA%AF%D8%B1%DA%AF%D8%A7%D9%86

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

زینب جلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار پاسداران، خیابان بوعلی پلاک 4

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916673353

تلفن

981732250621 98+

ایمیل

dr.jalali.z@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

زینب جلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار پاسداران، خیابان بوعلی، شماره 4

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916673353

تلفن

0621 3225 17 98+

ایمیل

dr.jalali.z@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

زینب جلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زبانان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار پاسداران، خیابان بوعلی شماره 4

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916673353

تلفن

0621 3225 17 98+

ایمیل

dr.jalali.z@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج فقط برای محققین موسسات دانشگاهی و دانشجویان در

دسترس باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها در صورت ذکر منبع بلامانع می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل ارسال گردد و در پاسخ ایمیل داده‌ها ارسال

خواهد شد.

سایر توضیحات