

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تفاوت در عفونت پس از سزارین بدنبال استفاده از رژیم پیشگیرانه آنتی بیوتیک سه دوز در مقابل عدم تجویز آنتی بیوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز آنتی بیوتیک در پیشگیری از عفونت پس از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سر کور، تصادفی شده با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با هدف مقایسه تجویز سه دوز آنتی بیوتیک و عدم دریافت آنتی بیوتیک به دو گروه تقسیم می گردند. برای انجام این مطالعه از تصادفی سازی ساده (Simple randomization) استفاده می شوند و تاثیر این دو رژیم در پیشگیری از عفونت پس از سزارین بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیمارانی که سزارین الکتیو در بیمارستان فوق تخصصی صارم انجام داده اند، وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه : در این طرح فقط خانمهایی که بدون هیچ اندیکاسیون مخاطره انگیزی سزارین الکتیو شده اند معیارهای خروج از مطالعه : در این طرح خانم های که سابقه دیابت، پره کلامپسی، چاقی و BMI بالای 30، بزرگ بودن جدار شکم و... دارند و یا اینکه عمل سزارین آن ها به هر دلیلی طولانی تر از حالت معمول گردد مانند چسبندگی جفت، از مطالعه خارج می گردند. طراحی تحقیق به این صورت می باشد که کلیه بیمارانی که سزارین الکتیو در بیمارستان فوق تخصصی صارم انجام داده اند، انتخاب می شوند

گروه های مداخله

گروه اول: بعد از عمل سه دوز آنتی بیوتیک دریافت می کنند. گروه دوم: بعد از عمل هیچ آنتی بیوتیکی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان عفونت زخم در عمل سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190902044667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 13-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 13-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 2019-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مژگان کرم نیا فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0883 4467 21 98+

آدرس ایمیل

dr.karamnia@saremhospital.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تفاوت در عفونت پس از سزارین بدنبال استفاده از رژیم پیشگیرانه آنتی بیوتیک سه دوز در مقابل عدم تجویز آنتی بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز آنتی بیوتیک پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی که بدون هیچ اندیکاسیون مخاطره انگیزی سزارین الکتیو شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت، پره کلامپسی، چاقی و BMI بالای 30 طولانی شدن عمل سزارین بیش تر از حد معمول

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام این مطالعه از تصادفی سازی ساده (Simple randomization) استفاده می شوند و از طریق پرتاب تاس افراد دو گروه مشخص می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طبق پروتکل مصوب کشوری تجویز یک دوز آنتی بیوتیک یک ساعت قبل از عمل برای همه بیماران ضروری می باشد. طراحی تحقیق به این صورت می باشد که کلیه بیمارانی که سزارین الکتیو در بیمارستان فوق تخصصی صارم انجام داده اند، به صورت یک سو کور انجام خواهد شد به طوریکه جمع آوری دیتاها و آنالیز توسط آمارگر انجام می شود که از نوع تقسیم بندی ها در دو گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند و فقط پیگیری و نتایج بهبود بیماران به عهده ایشان بوده است. بیماران به دوگروه تقسیم می گردند: - گروه اول: بعد از عمل سه دوز آنتی بیوتیک دریافت می کنند. - گروه دوم: بعد از عمل هیچ آنتی بیوتیکی دریافت نمی کنند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۹/۱۳, 2017-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396. 23099608822

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجویز آنتی بیوتیک پس از عمل سزارین

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

عفونت بدنال سزارین

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز علائم عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اطلاعات این بیماران ثبت شده و بعد از مداخله و ترخیص تا 40 روز پیگیری شده و اطلاعات ایشان ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جهت ثبت اطلاعات دموگرافیک بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از عمل یک دوز آنتی بیوتیک دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بعد از عمل سه دوز آنتی بیوتیک دریافت می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بعد از عمل هیچ آنتی بیوتیکی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی صارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان کرم نیای فر

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، انتهای فاز 3، بیمارستان صارم

شهر

آدرس خیابان
شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
dr.karamnia@saremhospital.org

تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
dr.karamnia@saremhospital.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کرم نیای فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
dr.karamnia@saremhospital.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کرم نیای فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
009844670883

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محمودی نیا
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، انتهای فاز 3، بیمارستان صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
dr.karamnia@saremhospital.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان کرم نیای فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

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