

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر شستشوی قبل از عمل واژن با بتادین بر میزان عفونت پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر شستشوی قبل از عمل واژن با بتادین بر میزان عفونت پس از سزارین انجام می گیرد. معیار ورود به مطالعه، کلیه زنان کاندید سزارین غیر اورژانس می باشد. و معیارهای خروج از مطالعه شامل: حساسیت به بتادین، کوریو آمینونیت، هریس ژنیتال فعال، سزارین اورژانس می باشد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه زنان کاندید سزارین غیر اورژانس در بیمارستان الزهرا (س) رشت می باشد. حجم نمونه 568 نفر در دو گروه مداخله و کنترل می باشند. زنان واجد شرایط پس از تکمیل فرم رضایت نامه به صورت تصادفی به دو گروه به شرح زیر تخصیص می یابند: گروه مداخله شامل 284 نفر به مدت 30 ثانیه شستشوی واژن توسط 2 عدد گاز 4 در 4 آغشته به بتادین 10% به صورت چرخش 360 درجه از راس واژن به طرف مدخل آن درست قبل از اسکراب انجام می گیرد. اما در گروه مقایسه ضد عفونی قبل از عمل انجام نمی شود. همه بیماران یک گرم سفازولین، پروفیلاکسی نیم ساعت قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل دریافت کردند. سپس پیگیری بیماران بصورت هفتگی تا 6 هفته پس از سزارین برای یافتن تب، آندومتريت و عفونت زخم صورت می گیرد.

آدرس ایمیل
asgharnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-22, 1387/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, 1388/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی قبل از عمل واژن با بتادین بر میزان عفونت پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی قبل از عمل واژن با بتادین بر میزان عفونت پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان کاندید سزارین غیر اورژانس مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا رشت معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به بتادین، کوریو آمینونیت، هریس ژنیتال فعال در دوران بارداری (ترشح چرکی و رنگی، بدبو همراه با سوزش و خارش ژنیتال)، سزارین اورژانس (دیسترس جنینی، خونریزی واژینال مانند خونریزی فعال از جفت سرراهی و کلیه مواردیکه زمان کافی برای شستشو واژینال با بتادین وجود نداشته باشد)

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706201233N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2009, 1387/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2009, 1387/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اصغر نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 284

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۳/۱۸, 2008-06-07

کد کمیته اخلاق

پ/2007/132/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بعد از سزارین

کد ICD-10

O86

توصیف کد ICD-10

Other puerperal infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سزارین، پایان هفته اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد

از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرارت بیش از 38 درجه با استفاده از ترمومتر دهانی

2

شرح متغیر پیامد

تندرنس فوندوس رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سزارین، پایان هفته اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد

از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس فوندوس رحم

3

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سزارین، پایان هفته اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد

از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خارش و مشاهده ترشح چرکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اندومتربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سزارین، پایان هفته اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد

از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز یک گرم سفازولین داخل وریدی نیم ساعت پیش از عمل و

دریافت آنتی بیوتیک سفازولین بمدت 24 ساعت بعد از جراحی ادامه

در گروه مورد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز یک گرم سفازولین داخل وریدی نیم ساعت پیش از عمل و

دریافت آنتی بیوتیک سفازولین بمدت 24 ساعت بعد از جراحی ادامه

در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبحانی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

رشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مریم اصغر نیا

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

8724 1322 13 98+

ایمیل

Asgharnia@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم اصغر نیا

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

رشت، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

Asgharnia@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری- مرکز آموزشی درمانی

الزهرا (س) رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

fatemehdalil@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی