

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر استفاده زیرجلدی جنتامایسین قبل از بستن زخم، بر عفونت ناحیه عمل سزارین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200126046261N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده زیرجلدی جنتامایسین قبل از بستن زخم، بر عفونت ناحیه عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سو کور، فاز سه، تصادفی شده که 120 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 60 نفر تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که جهت انجام زایمان سزارین به بیمارستان امام ساری مراجعه نمودند با استفاده از بلوک های بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. سپس این دو گروه به لحاظ بروز عفونت زخم و بستری مجدد به دلیل عفونت زخم به مدت یک ماه پیگیری شده و میزان بروز عفونت در مدت یک ماه بعد از عمل و نیاز به بستری مجدد در آنها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سال، سن بارداری ترم زودرس (37 تا 38 هفته و 6 روز) و ترم کامل (39 تا 40 هفته و 6 روز)، بستری الکتیو، داشتن جنین زنده و سلامت روانی، انسزیون به شکل فانتیل معیارهای خروج: بیمارانی دارای عفونت شناخته شده قبل از جراحی، اختلالات زمینه ای چون دیابت و فشارخون، ابتلا به بیماری های نقص سیستم ایمنی، سابقه مصرف داروهای تضعیف کننده و یا تقویت کننده سیستم ایمنی، انواع کانسرها، اختلالات انعقادی، سوءتغذیه و مصرف سیگار و مواد مخدر و افراد دارای عفونت زخم جراحی در سزارین قبلی

گروه های مداخله

گروه مداخله: شستشوی زخم قبل از بستن برش جراحی با 80 میلی گرم جنتامایسین و 100 سی سی نرمال سالین گروه کنترل: شستشوی زخم جراحی قبل از بستن آن با 100 سی سی نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عفونت در مدت یک ماه بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به شیوع کووید-19 و کاهش اعمال جراحی الکتیو، بنابراین؛ محقق بر آن گشت تا تغییر در حجم نمونه را اعلام و اطلاعات ثبت شده را در این پایگاه علمی به روز رسانی نماید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 13-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زاکری Zakeri

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 3325 11 98+

آدرس ایمیل

zakeri.m@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده زیرجلدی جنتامایسین قبل از بستن زخم، بر عفونت ناحیه عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جنتامایسین بر عفونت ناحیه عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

تاریخ تایید
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت زخم
کد ICD-10
O86.0
توصیف کد ICD-10
Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از جراحی و روز دهم و سی ام بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
باز شدن محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از جراحی و روز دهم و سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از جراحی، روز دهم و روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شستشوی زخم قبل از بستن برش جراحی با 80 میلی گرم جنتامایسین (شرکت داروسازی اکسیر) و 100 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری ترم زودرس و ترم کامل بستری الکتیو داشتن جنین زنده سلامت روانی مادر برش فانتشتایل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای عفونت شناخته شده قبل از جراحی داشتن بیماریهای زمینه ای (دیابت، فشارخون، انواع سرطان ها) بیماران با نقص سیستم ایمنی سابقه مصرف داروهای تضعیف کننده یا تقویت کننده سیستم ایمنی اختلالات انعقادی سوءتغذیه مصرف سیگار یا مواد مخدر افراد با سابقه ابتلا به عفونت زخم جراحی در سزارین قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 60 نفر تخصیص داده شدند. توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام گرفت. از پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده و جراح از دریافت جنتامایسین زیرجلدی اطلاعی نداشتند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

گروه کنترل: شستشوی زخم جراحی قبل از بستن آن با 100 سی سی
نرمال سالین
طبقه بندی
پیشگیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فر
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، میدان امام، ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
enasiri@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر هدایتی زاده
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان معلم، میدان معلم، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
akbar_hedayati@mazums.ac.ir

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی
مازندران، ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
3239 3354 11 98+
ایمیل
enasiri@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی
مازندران، ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
3239 3354 11 98+
ایمیل
enasiri@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
enasiri@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی
مازندران، ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
3239 3354 11 98+