

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه پروفیلاکسی تک دوز سفازولین با رژیم توام تک دوز سفازولین و تجویز هفت روزه سفالکسین در بروز عفونتهای پس از عمل سزارین غیراورژانس و عوارض زودرس نوزادی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه پروفیلاکسی تک دوز سفازولین با رژیم توام تک دوز سفازولین و تجویز هفت روزه سفالکسین در بروز عفونتهای پس از عمل سزارین غیر اورژانس و عوارض زودرس در نوزاد در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر 1395-1394 است. تعداد 204 خانم باردار که کاندید عمل سزارین غیر اورژانس می‌باشند به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند. به گروه آزمون تک دوز سفازولین و به گروه کنترل علاوه بر تک دوز سفازولین، آنتی‌بیوتیک سفالکسین به مدت هفت روز پس از سزارین به طور خوراکی داده می‌شود. معیارهای ورود: زنان با حاملگی اول با توده بدنی نرمال. معیارهای خروج: بیمارانی چاق، افراد با نقص ایمنی، افراد با بیماری زمینه‌ای، سابقه مصرف کورتیکواستروئید، مصرف آنتی‌بیوتیک یک هفته قبل از عمل سزارین، نوزاد با دفع مکونیوم در رحم، مدت زمان عمل بیشتر از سی دقیقه. بیمارانی طی 48 ساعت بستری پس از سزارین از نظر علائم عفونت مثل تب، لرز، سلولیت محل برش، ترشحات محل برش و تندرست رجمی مورد بررسی قرار می‌گیرند و هم چنین هفت روز پس از ترخیص پیگیری می‌شوند. نوزادان آنها نیز در طی 48 ساعت بستری و هم چنین پس از مراجعه مجدد از نظر عوارض نوزادی مثل اسهال، راش، کاندیدیاز دهانی بررسی می‌شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506084339N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **10-07-2015**, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77125265914

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروفیلاکسی تک دوز سفازولین با رژیم توام تک دوز سفازولین و تجویز هفت روزه سفالکسین در بروز عفونتهای پس از عمل سزارین غیراورژانس و عوارض زودرس نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سفازولین بر بروز عفونت‌های بعد از سزارین و عوارض زودرس نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با حاملگی اول؛ توده بدنی نرمال معیارهای خروج: بیمارانی چاق؛ افراد با نقص ایمنی؛ افراد با بیماری زمینه‌ای؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید، مصرف آنتی‌بیوتیک یک هفته قبل از عمل سزارین؛ نوزاد با دفع مکونیوم در رحم؛ مدت زمان عمل بیشتر از سی دقیقه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 204

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 بوشهر، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی، پردیس بهمنی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/07, 2015-04-27

کد کمیته اخلاق

Bpums.rec.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زودرس نوزادی (راش، اسهال و کاندیدیاز دهانی) و عفونت‌های مادر بعد از عمل سزارین غیراورژانسی

کد ICD-10

P83.9, P78

توصیف کد ICD-10

Antibiotics associated rash, diarrhea and oral candidiasis in neonate and maternal genitourinary and surgical site infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال، راش و کاندیدیاز دهانی در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول بستری و یک هفته بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بستری و یک هفته پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه

2

شرح متغیر پیامد

متریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بستری و یک هفته پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه

3

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بستری و یک هفته پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه، آنالیز و کشت ادرار

4

شرح متغیر پیامد

رضایت از شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بستری و یک هفته پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز یک گرم سفازولین وریدی بعد از کلمپ بند ناف به اضافه تجویز خوراکی سفالکسین هر 6 ساعت برای هفت روز به

مادران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز سفازولین یک گرم وریدی به مادران بعد از کلمپ بند ناف.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای خلیج فارس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام رحمانی  
آدرس خیابان  
میدان برج، بلوار برج، بیمارستان شهدای خلیج فارس  
شهر  
بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین استوار  
آدرس خیابان  
بلوار سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی، پردیس بهمنی  
شهر  
بوشهر  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام رحمانی  
موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

میدان برج، بلوار برج، بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

5374 3345 77 98+

فکس

ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

میدان برج، بلوار برج، بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

5374 3345 77 98+

فکس

ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی