

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثرات کلرگزیدین الکل 4% و پوودین آیوداین 10% برای شستشوی واژن در جراحی های زنان: عوارض و فلور میکروبی (یک کارآزمایی بالینی تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کلرگزیدین الکل 4% و پوودین آیوداین 10% برای شستشوی واژن در جراحی های زنان: عوارض و فلور میکروبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز انجام شد. نمونه گیری با استفاده از روش نمونه گیری ساده و در دسترس انجام شده و تعداد نمونه آماری مطالعه 108 نفر بدست آمد که بصورت مساوی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. روش نمونه گیری بدین شکل خواهد بود که ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی توالی از حروف آ و ب به اندازه تعداد نمونه آماری و بصورت مساوی برای دو گروه آزمون و کنترل تولید خواهد شد. محلول های ضد عفونی با دو حرف انگلیسی آ و ب مشخص شده و با توجه به توالی حروف ایجاد شده بصورت دو سو کور نسبت به نوع مداخله در دو گروه مورد و شاهد مورد استفاده قرار خواهند گرفت و علامت محلول استفاده شده در برگه جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- بیماران کاندید جراحی الکتیو واژینال 2- رضایت به شرکت در مطالعه 3- کلیه بیماران 18 تا 65 ساله با اندیکاسیون جراحی واژینال معیار خروج از مطالعه: 1. حساسیت به پویدون آیوداین یا کلرگزیدین الکل 2. وجود شواهد عفونت فعال در محل عمل 3. ابتلا به بیماریهای سیستمیک مستعد کننده عفونت 4. مصرف داروهای سیتوتوکسیک و کورتون در 6 ماه اخیر 5. وجود زخم یا لاسراسیون فعال در محل عمل 6. BMI بالای 30 7. ترخیص بیمار در روز جراحی

گروه های مداخله

مقایسه اثرات کلرگزیدین الکل و پوودین آیوداین برای شستشوی واژن در جراحی های واژینال زنان

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت، ماندگاری، عوارض جانبی کلرگزیدین الکل و پویدین آیودان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2020, 1399/08/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2020, 1399/08/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-19, 1399/08/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3668 0583

آدرس ایمیل

hfallah.tbz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, 1398/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کلرگزیدین الکل 4% و پوودین آیوداین 10% برای

شستشوی واژن در جراحی های زنان: عوارض و فلور میکروبی (یک

کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات کلر هگزیدین الکل 4% و پویدین آیوداین 10% برای شستشوی واژن در جراحی های زنان: عوارض و فلور میکروبی (یک کارآزمایی بالینی تصادفی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز و کاندید جراحی الکتیو واژینال رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به پویدین آیودان یا کلر هگزیدین الکل وجود شواهد عفونت فعال در محل عمل ابتلا به بیماری های سیستمیک مستعد کننده عفونت مثل دیابت و یا بیماری های با نقص ایمنی مانند HIV مصرف داروهای سینتوتوکسیک و کورتون در ۶ ماه اخیر وجود زخم یا لاسراسیون فعال در محل عمل BMI بالای ۳۰ ترخیص بیمار در روز جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری بدین شکل خواهد بود که ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی توالی از حروف A و B به اندازه تعداد نمونه آماری و بصورت مساوی برای دو گروه آزمون و کنترل تولید خواهد شد. محلول های ض دفعونی با دو حرف انگلیسی A و B مشخص شده و با توجه به توالی حروف ایجاد شده بصورت دو سو کو رنسبت به نوع مداخله (محلول) در دو گروه مورد و شاهد مورد استفاده قرار خواهند گرفت و علامت محلول استفاده شده در برگه جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش نمونه گیری بدین شکل خواهد بود که ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی توالی از اعداد به اندازه تعداد نمونه آماری و بصورت مساوی برای دو گروه آزمون و کنترل تولید خواهد شد. محلول های ض دفعونی با دو حرف انگلیسی A و B مشخص شده و با توجه به توالی حروف ایجاد شده بصورت دو سو کو رنسبت به نوع مداخله (محلول) در دو گروه مورد و شاهد مورد استفاده قرار خواهند گرفت و علامت محلول استفاده شده در برگه جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، کوی دانشگاه، بلوار ملاصدرا، کوچه ده متری ششم، پلاک ۲۹

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165943333

تاریخ تائید

17-02-2020, 11/28/1398

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1229

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت محل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت ضد عفونی کنندگی پویدین-آیودان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اسکراب و بلافاصله بعد از آن (در دقیقه اول)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اجرا به این صورت خواهد بود که در هر دو گروه بیماران قبل از اسکراب و بلافاصله بعد از آن (در دقیقه اول) کشت میکروبی با استفاده از یک سواب استریل و انتقال آن به یک محیط ترنسپورت، براساس نوع و کانت میکروارگانیزم انجام خواهد شد تا میزان کاهش بار میکروبی واژن بعد از استفاده از محلول کلر هگزیدین 4% و بتادین 10% مشخص و داده ها آنالیز خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

ماندگاری اثر کلر هگزیدین الکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اسکراب و بلافاصله بعد از آن (در دقیقه اول)

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت مقایسه میزان ماندگاری اثر محلول ضد عفونی ویا غیرفعال شدن آن در زمان خونریزی در پایان جراحی (در دقیقه اول پس از پایان جراحی) مجددا نمونه گیری جهت انجام کشت (در دقیقه اول) با استفاده از یک سواب استریل و انتقال آن به یک محیط ترنسپورت، انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

ماندگاری اثر پویدین آیودان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اسکراب و بلافاصله بعد از آن (در دقیقه اول)

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت مقایسه میزان ماندگاری اثر محلول ضد عفونی ویا غیرفعال شدن آن در زمان خونریزی در پایان جراحی(در دقیقه اول پس از پایان جراحی) مجددا نمونه گیری جهت انجام کشت (در دقیقه اول) با استفاده از یک سواب استریل و انتقال آن به یک محیط ترنسپورت، انجام خواهد شد .

4

شرح متغیر پیامد

عوارض محلول پوودین آبودان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از استفاده از محلول و در پایان عمل و صبح روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه ولو و واژن از نظر عوارض موضعی اتفاق افتاده در محلول ذکر شده براساس شدت عارضه(سوزش محل، اریتم، تورم و التهاب، پوسته پوسته شدن، ایجاد زخم و...) بر اساس پرسشنامه طرح که در 3 نوبت بلافاصله بعد از استفاده از محلول و در پایان عمل و صبح روز بعد از عمل انجام خواهد شد. در صورت قرمزی و سوزش محل عارضه خفیف، در صورت پوسته پوسته شدن عارضه متوسط و در صورت اولسراسیون و زخم عارضه شدید دسته بندی خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

عوارض محلول کلرهگزیدین الکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از استفاده از محلول و در پایان عمل و صبح روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه ولو و واژن از نظر عوارض موضعی اتفاق افتاده در محلول ذکر شده براساس شدت عارضه(سوزش محل، اریتم، تورم و التهاب، پوسته پوسته شدن، ایجاد زخم و...) بر اساس پرسشنامه طرح که در 3 نوبت بلافاصله بعد از استفاده از محلول و در پایان عمل و صبح روز بعد از عمل انجام خواهد شد. در صورت قرمزی و سوزش محل عارضه خفیف، در صورت پوسته پوسته شدن عارضه متوسط و در صورت اولسراسیون و زخم عارضه شدید دسته بندی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلرهگزیدین الکل محتوی الکل ۴ درصد خواهد بود. با توجه به اینکه در حال حاضر این محلول آنتی سبتیک در کشور ما وجود ندارد، توسط داروساز بالینی با درصد ذکر شده در دانشکده فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه و تحویل داده خواهد شد. در هر بیمار در سه مرحله، قبل از شروع عمل، بلافاصله بعد از اسکراب محل عمل(در دقیقه اول) با محلول آنتی سبتیک و سپس در پایان عمل با استفاده از سواب استریل، نمونه برداری از دیواره های واژن و فورنیکسها تهیه و به محیط ترنسپورت منتقل شده جهت کشت میکروبی توسط یکی از پرسنل آزمایشگاه فرستاده خواهد شد. محل عمل از نظر عوارض موضعی مثل سوزش، التهاب، قرمزی و پوسته پوسته شدن و اولسراسیون، بلافاصله بعد از استفاده از آنتی سبتیک، در پایان عمل و صبح روز بعد از عمل توسط نرس آموزش دیده معاینه و در برگه جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پویدون آیداین 10% خواهد بود. در هر بیمار در سه مرحله، قبل از شروع عمل، بلافاصله بعد از اسکراب محل عمل(در دقیقه اول) با محلول آنتی سبتیک و سپس در پایان عمل با استفاده از سواب استریل، نمونه برداری از دیواره های واژن و فورنیکسها تهیه و به محیط ترنسپورت منتقل شده جهت کشت میکروبی توسط یکی از پرسنل آزمایشگاه فرستاده خواهد شد. محل عمل از نظر عوارض موضعی مثل سوزش، التهاب، قرمزی و پوسته پوسته شدن و اولسراسیون، بلافاصله بعد از استفاده از آنتی سبتیک، در پایان عمل و صبح روز بعد از عمل توسط نرس آموزش دیده معاینه و در برگه جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد. در صورت قرمزی و اریتم عارضه موضعی خفیف و در صورت پوسته پوسته شدن عارضه متوسط و در صورت اولسراسیون عارضه شدید تلقی می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مریم واعظی

آدرس خیابان

تبریز، کوی دانشگاه، بلوار ملاصدرا، کوچه ده متری ششم، پلاک ۲۹

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165943333

تلفن

0583 3668 41 98+

ایمیل

Hfallah.tbz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم واعظی

آدرس خیابان

تبریز، کوی دانشگاه، بلوار ملاصدرا، کوچه ده متری ششم، پلاک ۲۹

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165943333

تلفن

7593 3544 41 98+

ایمیل

Hfallah.tbz@gmail.com

ردیف بودجه

زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، کوی دانشگاه، بلوار ملاصدرا، کوچه ده متری ششم، پلاک ۲۹
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165943333
تلفن
7593 3544 41 98+
ایمیل
hfallah.tbz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم واعظی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، کوی دانشگاه، بلوار ملاصدرا، کوچه ده متری ششم، پلاک ۲۹
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165943333
تلفن
7593 3544 41 98+
ایمیل
hfallah.tbz@gmail.com

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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم واعظی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، کوی دانشگاه، بلوار ملاصدرا، کوچه ده متری ششم، پلاک ۲۹
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165943333
تلفن
7593 3544 41 98+
ایمیل
hfallah.tbz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم واعظی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها