

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی مقایسه ای آماده سازی واژن با محلول پوویدون آیوداین و ژل مترونیدازول بر عفونت پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه توزیع فراوانی تب، باز شدن زخم جراحی سزارین، متریت، فاشییت نکروزان، عفونت ادراری در گروه دریافت کننده محلول پوویدون آیوداین و ژل مترونیدازول و گروه کنترل 2- تعیین و مقایسه میانگین طول مدت اقامت مادر در بیمارستان پس از سزارین در سه گروه دریافت کننده محلول پوویدون آیوداین و ژل مترونیدازول و گروه کنترل

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان گروه پوویدون آیوداین حداکثر 15 دقیقه قبل از انجام سزارین، در گروه دوم مقدار 5 گرم ژل مترونیدازول و جهت گروه کنترل هیچ ماده ای وارد واژن نمی شود. در روز بعد از جراحی بیماران را از نظر تب چک می کند. بیماران در هر سه گروه به مدت 6 هفته پیگیری می شوند و هر سه روز یکبار از طریق تماس تلفنی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن حاملگی حداقل 24 هفته، کاندید سزارین. شرایط عدم ورود: داشتن تب و علائم کوریوآمینیوت در مادر، آغشته بودن مایع آمنیوتیک با مکنونیوم غلیظ، بستری در لیبر بیش از 4 ساعت، شستشوی واژن در لیبر با مواد آنتی سبتیک؛ ابتلا به HIV؛ دیابت اشکار و یا دیابت بارداری، دارا بودن BMI بیشتر یا مساوی 30 قبل از بارداری.

گروه های مداخله

گروه اول: آماده سازی واژن با ژل مترونیدازول در زنان باردار کاندید سزارین، گروه دوم: آماده سازی واژن با محلول بتادین، گروه سوم: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ باز شدن زخم سزارین؛ متریت؛ فاشییت نکروزان؛ عفونت دستگاه ادراری؛ مدت زمان اقامت مادر در بیمارستان بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201202049573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6302 3323 74 98+

آدرس ایمیل

parastou.rad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 2021-04-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای آماده سازی واژن با محلول پوویدون آیوداین و ژل مترونیدازول بر عفونت پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای آماده سازی واژن با محلول پوویدون آیوداین و ژل مترونیدازول بر عفونت پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونتهای پس از سزارین

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول ، هر هفته یکبار تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

عفونت دستگاه ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول ، هر هفته یکبار تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا علائم بالینی و سپس آزمایش ادرار

3

شرح متغیر پیامد

فاشیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی، تب

4

شرح متغیر پیامد

متریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی ، تب

حداقل سن بارداری 24 هفته کاندید سزارین باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تب و علائم کوریوآمینیوتیت در مادر آغشته بودن مایع آمنیوتیک با
مکونیوم غلیظ. بستری در لیبر بیش از 4 ساعت شستشوی واژن در
لیبر با مواد آنتی سبتیک ابتلا به HIV دیابت اشکار و یا دیابت بارداری
دارا بودن BMI بیشتر یا مساوی 30 قبل از بارداری

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی غیر matching با توجه به اینکه 3 گروه در طرح
پژوهشی حاضر وجود دارد، برای تخصیص تصادفی از قانون فاکتوریل
3! استفاده شد. هر کدام از گروه‌ها بصورت A, B, C نام گذاری شدند.

سپس جهت برجسب گذاری هر گروه از روش تصادفی استفاده شد
اکنون با توجه به استفاده از طرح فاکتوریل 3! در این تخصیص تصادفی
بلوکی ما نیاز به 6 بلوک داریم (3! = 2 * 3 = 6). با توجه به داشتن

3 گروه بلوک‌ها بصورت زیر خواهند بود: A B C ACB BAC BCA
CAB CBA هر کدام از بلوکهای فوق را روی کاغذی نوشته و طوری
قرار می‌دهیم که محتوای درون آن مشخص نباشد و هر بار در شروع
کار یکی از آنها را بصورت کاملا تصادفی انتخاب می‌کنیم.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار مطهری یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

2020-10-24, 1399/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.146

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آماده سازی واژن با 5 گرم ژل مترونیدازول قبل از سزارین بوسیله اپلیکاتور، حداکثر 15 دقیقه قبل از سزارین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آماده سازی واژن با محلول پوویدون ایودین، شستشوی واژن با محلول غلیظ بوسیله گاز و رینگ فورسپس پس از جایگذاری اسپکولوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ ماده ای استفاده نمی شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

پرستو راد

آدرس خیابان

کهکلیوه و بویر احمد - یاسوج - جنب هتل آزادی - بیمارستان امام سجاد یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویر احمد

کد پستی

7591994799

تلفن

0163 3322 74 98+

ایمیل

parastou.rad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی- دکتر حسین ماری اورباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویر احمد

کد پستی

7591994799

تلفن

0290 3323 74 98+

ایمیل

parastou.rad@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پرستو راد

موقعیت شغلی

مری و عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی گروه مامایی جنب بیمارستان امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویر احمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6302 3323 74 98+

ایمیل

parastou.RAD@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پرستو راد

موقعیت شغلی

مری و عضو هیات علمی

7591994799
تلفن
6302 3323 74 98+
ایمیل
parastou.RAD@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های شرکت کنندگان، کل پروتکل مطالعه، کل نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت نامه آگاهانه می‌تواند پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاعل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در فیلهای پزشکی و جراحی برای پیشگیری و درمان عفونتها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پاراستو راد ایمیل parastou.rad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ادرس ایمیل
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه مامایی، جنب بیمارستان امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

6302 3323 74 98+

ایمیل

parastou.RAD@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پرستو راد

موقعیت شغلی

مری عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، جنب بیمارستان امام سجاد، گروه مامایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی