پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین و مقایسه توزیع فراوانی تب، باز شدن زخم جراحی سزارین،متریت،فاشئیت نکروزان،عفونت ادراری در گروه دریافت کننده محلول پوویدون ایوداین 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 ایوداین و ژل مترونیدازول و گروه کنترل

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان گروه پوویدون ایوداین 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 حدالق 24 هفته ، کاندید سزارین. شرایط عدم ورود: داشتن تب و علائم کوریوامنیونیت در مادر،آغشته بودن مایع آمنیوتیک با مکونیوم غلیظ،بستری در لیبر بیش از 4 ساعت،شستشوی واژن در لیبر با مواد آنتی سپتیک؛ ابتلا به HIV؛ دیابت اشکار و یا دیابت بارداری،دارا بودن BMI بیشتر یا مساوی 30 قبل از بارداری.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ باز شدن زخم سزارین؛ متریت؛ فاشئیت 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 74 3323 6302

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:

حداقل سن بارداری 24 هفته کاندید سزارین باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تب و علائم کوریوامنیونیت در مادر آغشته بودن مایع آمنیوتیک با مکونیوم غلیظ بستری در لیبر بیش از 4 ساعت شستشوی واژن در لیبر با مواد آنتی سپتیک 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
مصداق 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 گروه ها بصورت A، B، C نام گذاری شدند. سپس جهت برچسب 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 = 3 ̣2 ̣1 = 6). با توجه به داشتن 3 گروه بلوک ها بصورت زیر خواهند بود: A B C ACB BAC BCA CAB CBA هر کدام از بلوکهای فوق را روی کاغذی نوشته و طوری قرار می دهیم که محتوای درون آن مشخص نباشد و هر بار در شروع کار یکی از آنها را بصورت کاملا تصادفی انتخاب می کنیم.
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تاریخ تایید
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.146

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 ازمایش 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اماده 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: اماده سازی واژن با محلول پوویدون ایوداین، 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
کهکیلویه و بویر احمد - یاسوج - جنب هتل آزادی - بیمارستان امام سجاد یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3322 0163
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 اوریاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 0290
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
مربی 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 6302
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
مربی 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 6302
ایمیل
parastou.RAD@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پرستو راد
موقعیت شغلی
مربی 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 6302
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های شرکت کنندگان، کل پروتکل مطالعه، کل نقشه انالیز اماری، فرم رضایت نامه اگاهانه 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 شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در فیلدهای پزشکی و جراحی برای پیشگیری و درمان عفونتها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ادرس ایمیل parastou.rad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ادرس ایمیل
سایر توضیحات