

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر پروفیلاکسی آزیترومایسین کمکی بر کاهش میزان عفونت بعد از عمل در زنان کاندیدسزارین های انتخابی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروفیلاکسی آزیترومایسین کمکی بر کاهش میزان عفونت بعد از عمل در زنان کاندید سزارین های انتخابی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه مادران باردار کاندید سزارین انتخابی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا خواهد بود. تعداد 84 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. به اینصورت که شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. دو گروه بر اساس سن، شاخص توده بدنی و گراویدیتی همسان خواهند شد. به تمام مادران پروفیلاکسی سفازولین 1 گرم در بازه زمانی 60 - 30 دقیقه قبل از برش سزارین داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی بالای 37 هفته؛ افراد کاندید سزارین انتخابی؛ عدم سابقه عفونت قبلی؛ عدم حساسیت به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: مادران سیگاری؛ مصرف کننده های کورتیکواستروئید؛ دیابت قبل از بارداری؛ پره اکلامپسی؛ پارگی زودرس کیسه آب؛ دیابت بارداری؛ مادران مصرف کننده آزیترومایسین در طی 7 روز از عمل

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر پروتکل استاندارد (سفازولین 1 گرمی، ساخت شرکت فارابی به صورت وریدی) 500 میلی گرم آزیترومایسین خوراکی ساخت شرکت فارابی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل علاوه بر پروتکل استاندارد (سفازولین 1 گرمی، ساخت شرکت فارابی به صورت وریدی) پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N160

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

آخرین بروز رسانی: 15-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکسی آزیترومایسین کمکی بر کاهش میزان عفونت بعد از عمل در زنان کاندیدسزارین های انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکسی آزیترومایسین کمکی بر کاهش میزان عفونت

هدف اصلی مطالعه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.872

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی بالای 37 هفته افراد کاندید سزارین انتخابی عدم سابقه
عفونت قبلی عدم حساسیت به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران سیگاری مصرف کننده های کورتیکواستروئید دیابت قبل از
بارداری پره اکلامپسی پارگی زودرس کیسه آب دیابت بارداری مادران
مصرف کننده آزیترومايسين در طی 7 روز از عمل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عفونت بدنبال سزارین
کد ICD-10
T81.4
توصیف کد ICD-10
Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری در بیمارستان تا زمان کشیدن بخیه، یک هفته اول پس
از عمل و طی 6 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر پروتکل استاندارد (سفازولین 1 گرمی، ساخت
شرکت فارابی به صورت وریدی) 500 میلی گرم آزیترومايسين
خوراکی ساخت شرکت فارابی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل علاوه بر پروتکل استاندارد (سفازولین 1 گرمی، ساخت
شرکت فارابی به صورت وریدی) پلاسبو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از بلوک تصادفی جایگزینی برای تصادفی سازی استفاده می شود. به
اینصورت که ابتدا حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه ها
مشخص شود. سپس به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد
تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب خواهد شد. برای مطالعات
با دو گروه، اعداد 0-9 به دو بلوک مساوی تقسیم می‌شود که احتمال
تخصیص فرد به هر بلوک 0/5 باشد. بلوک 0-4 برای گروه اول و بلوک
5-9 برای درمان دوم می‌تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد
انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک‌ها مشخص است که هر
فردی که به مطالعه وارد می‌شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی
اطلاعند. به اینصورت که شرکت کنندگان علیرغم رضایت و آگاهی از
شرکت در مطالعه نسبت به تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع
هستند.

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
Drmaryeh@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
ماریه رضایی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
Drmaryeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر انیس الدوله نانکلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
anis_nankali@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ماریه رضایی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ماریه رضایی
موقعیت شغلی

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Drmaryeh@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد