پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ژل واژینال مترونیدازول در کاهش عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل هیسترکتومی الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ژل واژینال مترونیدازول در کاهش عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل هیسترکتومی الکتیو

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای موازی ،تصادفی شده ،فاز ۳ بر روی 70بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول قبل از جراحی تحت درمان با کرم واژینال مترونیدازول قرار می گیرند و گروه دوم تحت درمان با کرم واژینال لوبریکانت قرار میگیرند. میزان عفونت محل جراحی 2 هفته و 6 هفته بعد از جراحی در دو گروه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کاندید عمل جراحی هیسترکتومی الکتیو، اخذ رضایت نامه ی کتبی معیار های عدم ورود: هیسترکتومی به دنبال سزارین، هیسترکتومی به دنبال زایمان طبیعی، هیسترکتومی های اورژانسی، بیمارانی که قبل از عمل جراحی آنتی بیوتیک وسیع الطیف دریافت کرده اند، عدم رضایت بیمار، ابتلای بیمار به واژینیت با سرویسیت در دوره قبل از عمل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با کرم واژینال مترونیدازول از سه شب قبل از جراحی به صورت روزانه قرار خواهند گرفت. سپس بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و 2 هفته و 6 هفته بعد، از نظر بروز عفونت محل جراحی مورد معاینه قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با ککرم واژینال لوبریکانت از سه شب قبل از جراحی به صورت روزانه قرار خواهند گرفت. سپس بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و 2 هفته و 6 هفته بعد، از نظر بروز عفونت محل جراحی مورد معاینه قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۶ ,15-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۶ ,15-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۶ ,2021-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3837 1582

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۹ ,2021-01-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۰ ,2021-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل واژینال مترونیدازول در کاهش عفونت محل جراحی در بیماران تحت عمل هیسترکتومی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل واژینال مترونیدازول و عفونت محل جراحی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل جراحی هیسترکتومی الکتیو اخذ رضایت نامه ی کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیسترکتومی به دنبال سزارین هیسترکتومی به دنبال زایمان طبیعی هیسترکتومی های اورژانسی بیمارانی که قبل از عمل جراحی آنتی بیوتیک وسیع الطیف دریافت کرده اند عدم رضایت بیمار ابتلای بیمار به واژینیت با سرویسیت در دوره قبل از عمل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵
تاریخ تایید
2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت محل جراحی
کد ICD-10
O86.0
توصیف کد ICD-10
Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و شش هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با کرم واژینال مترونیدازول از سه شب قبل از جراحی به صورت روزانه قرار خواهند گرفت. سپس بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و 2 هفته و 6 هفته بعد، از نظر بروز عفونت محل جراحی مورد معاینه قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با ککرم واژینال لوبریکانت از سه شب قبل از جراحی به صورت روزانه قرار خواهند گرفت. سپس بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و 2 هفته و 6 هفته بعد، از نظر بروز عفونت محل جراحی مورد معاینه قرار می گیرند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابت
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
Dr.fsabet@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
Dr.fsabet@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
Dr.fsabet@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042

ایمیل
Dr.fsabet@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات