

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر افزودن شستشوی واژینال با بتادین به شستشوی روتین شکمی بر عفونت پس از عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن شستشوی واژینال با بتادین به شستشوی روتین شکمی بر عفونت پس از عمل سزارین

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان کاندید سزارین مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 170 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از بلوک 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 کور نشده است. برای تمام بیماران قبل از کلامپ بندناف آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک تجویز خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان کاندید سزارین تکراری و غیر تکراری؛ تک قلو؛ سن بارداری 37 هفته و بالاتر معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به بتادین؛ سزارین اورژانس؛ جفت پروبا، دیابت؛ لیبر طول کشیده و مادران تحت معاینات مکرر واژینال؛ بیماران مبتلا به ایدز

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر شستشوی روتین پوست شکم با بتادین، شستشوی واژن با بتادین قبل از سزارین صورت می گیرد. شستشو با دو عدد گاز آغشته به بتادین 10% که هر گاز 360 درجه در داخل واژن چرخانده می شود، انجام می شود به طوری که شستشوی واژن با هر گاز 30 ثانیه طول خواهد کشید. شستشوی شکم با بتادین 10% و با سه عدد گاز آغشته به بتادین انجام خواهد شد، شستشو به صورت دوار متحد المركز از محل برش شکم شروع و از داخل به خارج امتداد می یابد، کل مدت شستشو 5 دقیقه خواهد بود. در گروه کنترل شستشوی روتین پوست شکم با بتادین 10% و با سه عدد گاز آغشته به بتادین انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N166

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 12-04-2021

#### زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

#### 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

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن شستشوی واژینال با بتادین به شستشوی روتین شکمی بر عفونت پس از عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن شستشوی واژینال با بتادین به شستشوی روتین شکمی بر عفونت پس از عمل سزارین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید سزارین تکراری و غیر تکراری تک قلو سن بارداری 37 هفته و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بتادین سزارین اورژانس جفت پروپا، دیابت چاقی (وزن بیشتر از 114 کیلوگرم) دفع مکونیوم لیبر طول کشیده و مادران تحت معاینات مکرر وازینال بیماران مبتلا به ایدز بیماران مبتلا به بیماری های سرکوب کننده ایمنی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک تصادفی جایگشتی 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 می شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 0/5 باشد. بلوک 0-4 برای گروه اول و بلوک 5-9 برای درمان دوم می تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6715847141

## تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

## کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.1139

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

عوارض زخم سزارین مثل باز شدگی و عفونت

## کد ICD-10

Y83.8

## توصیف کد ICD-10

Other surgical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، به مدت 6 هفته بعد از جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر شستشوی روتین پوست شکم با بتادین، شستشوی واژن با بتادین قبل از سزارین صورت می گیرد. شستشو با دو عدد گاز آغشته به بتادین 10% که هر گاز 360 درجه در داخل واژن چرخانده می شود، انجام می شود به طوری که شستشوی واژن با هر گاز 30 ثانیه طول خواهد کشید. شستشوی شکم با بتادین 10% و با سه عدد گاز آغشته به بتادین انجام خواهد شد، شستشو به صورت دوار متحد المركز از محل برش شکم شروع و از داخل به خارج امتداد می یابد، کل مدت شستشو 5 دقیقه خواهد بود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل شستشوی روتین پوست شکم با بتادین انجام خواهد شد. شستشوی شکم با بتادین 10% و با سه عدد گاز آغشته به بتادین انجام خواهد شد، شستشو به صورت دوار متحد المركز از محل برش شکم شروع و از داخل به خارج امتداد می یابد، کل مدت شستشو 5 دقیقه خواهد بود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

خدیجه رحمانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

yas2934@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

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

معاونت تحقیقات و فناوری

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

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خدیجه رحمانی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

yas2934@yahoo.com

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

anankali@kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خدیجه رحمانی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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**  
yas2934@yahoo.com

**برنامه انتشار**