

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی پُرپ واژینال با کلرگزیدین در مقایسه با نرمال سالین قبل از سزارین بر میزان اندومتريت و عفونت زخم بعد از جراحی در خانم های باردار سزارین شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شستشوی واژینال با کلرگزیدین قبل از سزارین بر اندومتريت و عفونت زخم بعد از سزارین

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای کنترل (RCT) است. نحوه نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب خواهد شد و از تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد. حداقل حجم نمونه در هر گروه 140 نفر محاسبه گردید که با احتساب 15 درصد ریزش 160 نفر در هر گروه انتخاب می شوند. بیماران در طی 10 روز اول بعد از عمل سزارین از نظر علائم اندومتريت (تب 38.8 درجه سانتی گراد یا بالاتر بعد از 24 ساعت بعد از عمل) و عفونت محل برش شکم (قرمزی یا باز شدن لبه های زخم به همراه خروج ترشحات چرکی) مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان کوثر شهر ستان قزوین در استان قزوین انجام شد. کورسازی: یک سوپه کور توصیف نحوه کور سازی: شست و شوی شکم و واژن در دو گروه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت. بررسی اندومتريت و عفونت زخم طبق معیار های گفته شده صورت خواهد گرفت و پژوهشگر از این نظر که نمونه ها در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه مادرانی که اندیکاسیون سزارین داشتند. معیارهای عدم ورود: دیابت؛ وجود کوربوآمینونیوت؛ آئمی شدید؛ دفع مکونیوم؛ حاملگی دوقلو و بیشتر؛ پارگی طولانی مدت کیسه آب (بیشتر از 18 ساعت)

گروه های مداخله

گروه مداخله: مواردی که علاوه بر شستشوی شکمی با بنادین و تزریق آنتی بیوتیکی، شستشو با استفاده از گاز استریل آغشته به کلرگزیدین 0.05% در اطراف و داخل دهانه واژن به مدت 45 ثانیه و چرخش 360 درجه انجام خواهد گرفت و آماده سازی واژن را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: قبل از شروع سزارین، شستشوی شکمی با بنادین و تزریق آنتی بیوتیکی انجام خواهد گرفت. همچنین بیماران شستشوی واژینال با سرم نرمال سالین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع اندومتريت؛ عفونت محل برش شکم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050982N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصیبه پارسایی اطهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3323 6380

آدرس ایمیل

ngo1366@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-29, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پُرپ واژینال با کلرگزیدین در مقایسه با نرمال سالین قبل از سزارین بر میزان اندومتريت و عفونت زخم بعد از جراحی در خانم های باردار سزارین شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پرپ واژینال با کلرهگزیدین قبل از سزارین بر میزان اندومتریس و عفونت زخم بعد از جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه زنان باردار با اندیکاسیون سزارین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت وجود کوریوآمینوینیت آمی شدید دفع مکنونیوم حاملگی دوقلو
و بیشتر پارگی طولانی مدت کیسه آب (بیشتر از 18 ساعت)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. برای اجرای این روش در ابتدا حجم هر بلوک مشخص می‌شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (6) ((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... -AABB-BBAA-BABA). همین روش تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد. به این ترتیب که از میان مادران 320 نفر که دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشند، به صورت در دسترس انتخاب می‌شوند و با روش تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم بندی خواهند شد (هر گروه 160 نفر).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شست و شوی شکم و واژن در دو گروه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت. بررسی اندومتریس و عفونت زخم طبق معیارهای گفته شده صورت خواهد گرفت و پژوهشگر از این نظر که هر نمونه در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع خواهد بود.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تاریخ تایید

2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریس و عفونت زخم بعد از جراحی در خانم‌های باردار سزارین شده

کد ICD-10

O86.12

توصیف کد ICD-10

Endometritis following delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع اندومتریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی 10 روز اول بعد از عمل سزارین از نظر علائم اندومتریس (تب 38.8 درجه سانتی‌گراد یا بالاتر بعد از 24 ساعت بعد از عمل) مورد بررسی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عفونت محل برش شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی 10 روز اول بعد از عمل سزارین از نظر عفونت محل برش شکم (قرمزی یا باز شدن لبه‌های زخم به همراه خروج ترشحات چرکی) مورد بررسی قرار خواهند گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر شستشوی شکمی با بتادین و تزریق آنتی بیوتیکی، شستشو با استفاده از گاز استریل آغشته به کلرهگزیدین 0.05% در اطراف و داخل دهانه واژن به مدت 45 ثانیه و چرخش 360 درجه انجام خواهد گرفت و آماده‌سازی واژن را دریافت خواهند کرد

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع سزارین، شستشوی شکمی با بتادین و تزریق آنتی بیوتیکی انجام خواهد گرفت. همچنین بیماران شستشوی واژینال با سرم نرمال سالین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نصبیه پارسایی اظهر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
7846 246 912 98+
فکس
ایمیل
Ngo1366@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نصبیه پارسایی اظهر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
7846 246 912 98+
ایمیل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر استان قزوین
نام کامل فرد مسوول
نصبیه پارسایی اظهر
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Ngo1366@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نصبیه پارسایی اظهر
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Ngo1366@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نصبیه پارسایی اطهر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست