

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تفاوت در عفونت پس از سزارین بدنبال استفاده از رژیم پیشگیرانه آنتی بیوتیک تک دوز در مقابل سه دوز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تجویز یک دوز آنتی بیوتیک وریدی با 3 دوز آنتی بیوتیک وریدی در پیشگیری از عفونت های پس از سزارین بود. 146 زن باردار مراجعه کننده به کلینیک زنان زنجان بمدت یکسال از شروع طرح که اندیکاسیون سزارین داشتند و یا خودشان علیرغم توصیه های پزشکی درخواست سزارین داشتند تحت عمل سزارین قرار گرفتند و به توالی در دو گروه مساوی 73 نفری قرار گرفتند. یک گروه در اطاق عمل پس از کلامپ کردن بند ناف تک دوز آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک داده می شد و در گروه دیگر آنتی بیوتیک در 3 دوز به ترتیب: پس از کلامپ کردن بند ناف، 6 ساعت بعد، و طی 48 ساعت پس از عمل جراحی سزارین داده می شد. تاثیر این دو رژیم در پیشگیری از عفونت پس از سزارین بررسی شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1375/07/10, 1996-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1376/07/10, 1997-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تفاوت در عفونت پس از سزارین بدنبال استفاده از رژیم پیشگیرانه آنتی بیوتیک تک دوز در مقابل سه دوز

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از عفونت پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تعداد توشه و آژینال از زمان بستری در بیمارستان 4 بار یا کمتر، پارگی کیسه آب بیمار 6 ساعت یا کمتر، مدت بستری بیمار در بیمارستان کمتر از 24 ساعت، مدت زمان عمل جراحی کمتر از 60 دقیقه، سن حاملگی بیشتر از 36 هفته، اندکس توده بدن کمتر از 30 معیارهای خروج: تب قبل از عمل سزارین، وجود علائم ادراری، عدم امکان پیگیری بیمار تا 10 روز پس از سزارین، بیماری زمینه ای نظیر دیابت و فشار خون، دریافت آنتی بیوتیک خوراکی یا تزریقی قبل از جراحی به علت دیگر، سزارین بدلیل عدم پیشرفت در مرحله دوم زایمان، سابقه مصرف کورتیکواستروئید

سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011275259N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/10/14, 04-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/10/14, 2011-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا مبین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4072 1426 24 98+

آدرس ایمیل

mobaien@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سفارولین به مقدار 2 گرم وریدی، تک دوز، در اطاق عمل پس از

کلامپ کردن بند ناف

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

سفارولین به مقدار 2 گرم وریدی دوز اول پس از کلامپ کردن بند

ناف، دوز دوم پس از 6 ساعت و دوز سوم طی 48 ساعت پس از

عمل جراحی سزارین

طبقه بندی

پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان- میدان آزادی ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان- طبقه

سوم معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2006-09-23, 1385/07/01

کد کمیته اخلاق

585/2/6/19

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

زنجان میدان آزادی ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان طبقه سوم

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

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

بروز علائم عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری پس از سزارین هر 6 ساعت و پس از ترخیص در

روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تب، لرز، سلولیت محل برش جراحی، ترشحات محل برش

جراحی و تندرست رحمی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا مبین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی و گرمسیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان - خیابان شیخ فضل ا... بیمارستان ولیعصر بخش بیماریهای

عفونی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

1730 619 912 98+

فکس

ایمیل

amobaien@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن
1730 619 912 98+

فکس

ایمیل

amobaien@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا مبین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی و گرمسیری-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان - خیابان شیخ فضل ا... بیمارستان ولیعصر بخش بیماریهای

عفونی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا مبین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی و گرمسیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان - خیابان شیخ فضل ا... بیمارستان ولیعصر بخش بیماریهای

عفونی

شهر

زنجان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی