

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر پانسمان های نانو آنتی میکروبیال در بهبود عفونت های محل زخم به دنبال جراحی های سزارین و هیستریکتومی (یک کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پانسمان های نانو آنتی میکروبیال در بهبود عفونت های محل زخم به دنبال جراحی های سزارین و هیستریکتومی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. در این مطالعه یک سو کور، بیماران از شرکت در مطالعه مطلع هستند اما نسبت به نوع پانسمان کور نگه داشته می شوند. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 100 نفر که تحت سزارین قرار گرفته اند انجام خواهد 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 که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است. پانسمان ها در بسته بندی های مشابه (تولید شده در شرکت دانش بنیان نانو نساج طب آریا، سفید رنگ، بدون بو و ظاهری کاملاً مشابه پانسمان های یکبار مصرف شرکت سوپا) به منظور کورسازی انجام می گیرد و بیمار از نوع پانسمان مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با یافته های موضعی دال بر سلولیت یا قرمزی و التهاب محل زخم و ترشح از محل انسوزون سزارین یا هیستریکتومی؛ رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه حساسیت های پوستی به محصولات نانو؛ بیماریانی بدحالی که دارای علائم سیستمیک دال بر تب، لرز و یا لکوسیتوز (بیشتر از 16 هزار) باشد و نیاز به تزریق آنتی بیوتیک دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه تحت پانسمان آنتی میکروبیال تا زمان بسته شدن کامل زخم قرار خواهند گرفت. گروه کنترل روزانه تحت پانسمان با گاز استریل قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تب و لرز، عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210705051790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 14-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 14-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 2021-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين جليليان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6522 3710 83 98+

آدرس ایمیل

njalilian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پانسمان های نانو آنتی میکروبیال در بهبود عفونت های محل زخم به دنبال جراحی های سزارین و هیستریکتومی (یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پانسمان های نانو آنتی میکروبیال در بهبود عفونت های محل زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بدنیاال سزارین
کد ICD-10
T81.4
توصیف کد ICD-10
Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب و لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری (متوسط 2 تا سه روز اول پس از جراحی)، 4 تا 7 روز
پس از جراحی، 2 هفته پس از ترخیص .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری (متوسط 2 تا سه روز اول پس از جراحی)، 4 تا 7 روز
پس از جراحی، 2 هفته پس از ترخیص .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یکبار تحت پانسمان آنتی میکروبیال تا زمان بسته
شدن کامل زخم قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه یکبار تحت پانسمان با گاز استریل قرار خواهند
گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

بیماران با یافته‌های موضعی دال بر سلولیت یا فرمزی و التهاب محل
زخم و ترشح از محل آنسزیون سزارین یا هیستروکتومی رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه حساسیت‌های پوستی به محصولات نانو بیمارانی
بدحالی که دارای علائم سیستمیک دال بر تب، لرز و یا لکوسیتوز
(بیشتر از 16 هزار) باشد و نیاز به تزریق آنتی بیوتیک دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم می
شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص
داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم
میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست آنها 2,4,6,8 باشد در
گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آنها 1,3,5,7 باشد در
گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران در هیچ یک از دو گروه از نوع پانسمان خود
اینکه پانسمان آنتی میکروبیال است و یا پانسمان با گاز استریل اطلاع
نخواهند داشت. به اینصورت که از پانسمان‌ها در بسته بندی‌های
مشابه (تولید شده در شرکت دانش بنیان نانو نساج طب آریا، سفید
رنگ، بدون بو و ظاهری کاملاً مشابه پانسمان‌های یکبار مصرف شرکت
سویا) استفاده خواهد شد و بیمار از نوع پانسمان مطلع نخواهد 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

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

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين جليليان

آدرس خيابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

njalilian@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 خيابان

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

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

دکتر نسرين جليليان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خيابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

njalilian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين جليليان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خيابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

njalilian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين جليليان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

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

njalilian@yahoo.com