پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 کاملا مشابه پانسمان های یکبار مصرف شرکت سویا) 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 انسزیون سزارین یا هیسترکتومی؛ رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه حساسیت های 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه تحت پانسمان آنتی میکروبیال تا زمان بسته شدن کامل زخم قرارخواهند 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 2021-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین جلیلیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 6522

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 هیسترکتومی(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:

بیماران با یافته های موضعی دال بر سلولیت یا قرمزی و التهاب محل زخم و ترشح از محل انسزیون سزارین یا هیسترکتومی رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه حساسیت های 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 اخر سمت راست ان ها 2،4،6،8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7باشددر گروه کنترل قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 پانسمان ها در بسته بندی های مشابه(تولید شده در شرکت دانش بنیان نانو نساج طب آریا، سفید رنگ، بدون بو و ظاهری کاملا مشابه پانسمان های 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
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۲/۰۷, 2021-04-27
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.155

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
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 قرارخواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین جلیلیان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
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 خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
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
دکتر نسرین جلیلیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
njalilian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین جلیلیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
njalilian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین جلیلیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

njalilian@yahoo.com

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