

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر شستشوی قبل از سزارین واژن با بتادین بر عوارض عفونی پس از عمل در زنان دچار پارگی زودرس پرده های جنینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی طرح، بررسی تاثیر شستشوی واژن با بتادین قبل از سزارین بر عوارض عفونی پس از عمل در زنان دچار پارگی زودرس پرده ها میباشد. عوارض عفونی شامل تب، اندومتريت، عوارض مرتبط با زخم محل عمل میباشد، که در صورت کسب نتایج مطلوب می توان این روش را بطور روتین در زنان دچار آبریزش و کاندید سزارین در نظر گرفت. طراحی مطالعه به این صورت میباشد که 100 زن باردار کاندید سزارین غیروارزانس با سابقه آبریزش که بطور تصادفی - يك درمیان بر اساس مراجعه پایای - در دو بیمارستان آموزشی تبریز، طالقانی و الزهرا، به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می گردند. بیماران تحت عمل سزارین با برش فانی اشتیل و برش کرقارمی گیرند. سپس پیگیری بیماران بصورت هفتگی تا 2 هفته پس از سزارین صورت خواهد گرفت و تمامی متغیرهای مورد مطالعه در هر ویزیت بررسی خواهند شد. دو گروه از نظر سن، پاریته و گراویدته و زمان شروع پارگی پرده ها همسان خواهند بود. همچنین فرد پیگیری کننده از گروه بندی بیمار غیرمطلع خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سابقه آبریزش؛ کاندیدای سزارین با برش فانی اشتیل؛ بیمارانی که حداکثر دو بار معاینه واژینال شده اند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: حساسیت به بتادین؛ کوریوآمینیوت؛ هریس ژنیال فعال در دوران بارداری (ترشح چرکی، همراه با سوزش و خارش و قرمزی و ضایعات و زیکولرناحیه ژنیال)؛ اندیکاسیون سزارین اورژانس (دیسترس جنینی، خونریزی واژینال مانند خونریزی فعال از جفت سرراهی، پرولاپس بند ناف و کلیه مواردیکه زمان کافی برای شستشوی واژن با بتادین وجود نداشته باشد)؛ آبریزش بیش از 12 ساعت؛ طول مدت عمل بیش از یک و نیم ساعت، بیمارانی که بیش از دو بار معاینه واژینال شده اند. پس از گروه بندی تصادفی بیماران، در گروه مداخله به مدت 30 ثانیه شستشوی واژن با بتادین 10%، توسط جراح یا دستیار جراحی با دستکش استریل درست قبل از اسکراب انجام می گیرد. در گروه کنترل، شستشوی واژن قبل از عمل انجام نمی شود. لازم به ذکر است که تقسیم بندی بیماران به دو گروه توسط سرپرستار اتاق عمل انجام خواهد شد و مطالعه گر در ابتدای تقسیم بندی اطلاعی نخواهد داشت. متغیرهای مورد بررسی شامل موارد زیر می باشد: تب (درجه حرات بیش از 38 درجه با استفاده از ترمومتر دهانی يك روز پس از عمل)، اندومتريت (تندرنس رحم بهمراه تب پس از عمل نیازمند آنتی بیوتیک)، عوارض مرتبط با زخم (شامل عفونت نیازمند آنتی بیوتیک و دیریدمان و باز شدن زخم).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111055485N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-07, ۱۳۹۰/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2879 1330 41 98+

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-10, ۱۳۸۹/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شستشوی قبل از سزارین واژن با بتادین بر عوارض عفونی پس از عمل در زنان دچار پارگی زودرس پرده های جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شستشوی قبل از سزارین واژن با بتادین بر عوارض عفونی در زنان دچار پارگی زودرس پرده های جنینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه آبریزش؛ کاندید سزارین با برش فانی اشتیاق؛ بیمارانی که حداکثر دو بار معاینه وازینال شده اند. □
معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به بتادین؛ کوریوآمینیوتیت؛ هریس ژنیتال فعال در دوران بارداری (ترشح چرکی، همراه با سوزش و خارش وقرمزی و ضایعات ویکولرناحیه ژنیتال)؛ اندیکاسیون سزارین اورژانس (دیسترس جنینی، خونریزی وازینال مانند خونریزی فعال از جفت سرراهی، پرولاپس بند ناف و کلیه مواردیکه زمان کافی برای شستشوی واژن با بتادین وجود نداشته باشد)؛ آبریزش بیش از 12ساعت؛ طول مدت عمل بیش از یک ونیم ساعت بیمارانی که بیش از دو بار معاینه وازینال شده اند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 350

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1

شرح

تب

کد ICD-10

O86.0, O86

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound , Infected: *
caesarean section wound; Other infection of genital tract
following delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 24 ساعت بعد از عمل، یک و دو هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج زیر زبانی

2

شرح متغیر پیامد

اندومتريت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض مرتبط با زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عفونی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بعد و یک و دو هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی متخصص نوزادان ثبت در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به بتادین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، درست قبل از اسکراب به مدت 30 ثانیه شستشوی واژن با بتادین 10% با دستکش استریل انجام می‌گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مقایسه، شستشوی واژن انجام نخواهد شد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای الزهرا(س) و طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات

سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر الهه صاحب اولاد مدارک

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات

سلامت باروری زنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوی سهند، پلاک 59

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

5416 1334 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوی سهند، پلاک 59

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2879 1330 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

خیابان امام خمینی، کوی سهند، پلاک 59
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
2879 1330 41 98+
فکس
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار