

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه رژیم پیشگیرانه آنتی بیوتیکی سفازولین با یا بدون آزیترومایسین در عفونت محل برش عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از مهرماه سال 93 تا مهرماه سال 94، زنانیکه در بیمارستان الزهرا(س) بصورت الکتیویا غیر الکتیوتحت عمل سزارین قرار میگيرند، وارد مطالعه میشوند معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران دارای ضعف ایمنی؛ بیماران دچار نارسایی کلیه؛ بیمارانی که حداقل دو معیار از معیارهای چهارگانه عفونت (SIRS) دارند(1-دمای بدن بالای 38 درجه یا کمتر از 36 درجه، 2-تعداد ضربان قلب بالای 90 در دقیقه، 3-تعداد تنفس بالای 20 بار در دقیقه، 4-تعداد WBC بالای 12000 یا کمتر از 4000)؛ بیمارانی که به سفازولین یا آزیترومایسین حساسیت دارند؛ بیمارانی که طی سه ماه اخیر رژیم آنتی بیوتیک دریافت کردند؛ بیماران دیابتیک می باشد. برای تخصیص افراد واردشده به مطالعه، به گروه دریافت کننده رژیم (A سفازولین تنها) و گروه دریافت کننده رژیم B (سفازولین علاوه آزیترومایسین) از جدول اعداد تصادفی و روش Blocked Randomization استفاده خواهد شد. افراد گروه A، رژیم پروفیلاکتیک روتین سفازولین تک دوز یک گرم وریدی را حین عمل بعد از کلامپ بند ناف، دریافت خواهند کرد. افراد گروه B، علاوه بر رژیم پروفیلاکتیک روتین، دوقرص آزیترومایسین 250 گرمی (محصول شرکت داروسازی کیهان دارو، ساخت ایران) نیز بعد از انتقال به بخش و بلافاصله که قادر به خوردن شدند، دریافت خواهند کرد. پس از انتخاب بیماران، توضیحات کاملی رادر مورد مطالعه و نحوه اجرای آن توسط پزشک متخصص معالج پارزیدنت مربوطه دریافت میکنند و در صورت موافقت با تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. پس از ورود به مطالعه، پرسشنامه ای را از نظر اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات مربوط به حیطة زنان و زایمان، حاملگی فعلی و سابقه عفونت زخم قبلی تکمیل میکنند. اطلاعات بالینی روتین شامل غلایم حیاتی پیش، حین و پس از عمل تا زمان ترخیص ثبت شده و محل جراحی از نظر وجود عفونت بررسی میگردد. از بیماران خواسته می شود برای پیگیری از نظر عفونت و بهبودی زخم، ده روزه همچنین یک ماه بعد از عمل مراجعه کنند. در این مطالعه میزان بروز عفونت محل برش سزارین، بروز اندومتريت وسایر عفونت ها، مدت بستري و هزینه های بیمارستان، بررسی خواهد شد

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-06-2015, 1394/09/15

#### 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  
+98 41 1330 2879  
آدرس ایمیل  
navalin@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, 1393/06/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, 1394/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم پیشگیرانه آنتی بیوتیکی سفازولین با یا بدون آزیترومایسین در عفونت محل برش عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن آزیترومایسین به رژیم پیشگیرانه متداول بر عفونت محل سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510265485N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2015, 1394/09/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنانی که بصورت الکتیویا غیر الکتیوتحت عمل سزارین قرار میگیرند معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1-بیماران دارای ضعف ایمنی 2-بیماران دچار نارسایی کلیه 3-بیمارانی که حداقل دو معیار از معیارهای چهارگانه عفونت (SIRS) را دارند -دمای بدن بالای 38 درجه یا کمتر از 36 درجه -تعداد ضربان قلب بالای 90 در دقیقه -تعداد تنفس بالای 20 بار در دقیقه -تعداد WBC بالای 12000 یا کمتر از 4000 -بیمارانی که به سفازولین یا آزیترو مایسین حساسیت دارند 5-بیمارانی که طی سه ماه اخیر رژیم آنتی بیوتیک دریافت کردند 6-بیماران دیابتیک

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

**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****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های 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**

5138665793

**تاریخ تایید**

11-21-2015, 1394/08/30

**کد کمیته اخلاق**

tbzmed.rec.1394.696

**کد ICD-10**

O86.0

**توصیف کد ICD-10**

Infected: caesarean section wound

**2****شرح**

اندومتریس بعد از سزارین

**کد ICD-10**

O86.8

**توصیف کد ICD-10**

Other specified puerperal infections

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان عفونت محل برش سزارین، میزان بروز اندومتریس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، حین و بلافاصله، یک روز و ده روز بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

علائم حیاتی، معاینه بالینی

**2****شرح متغیر پیامد**

بروز اندومتریس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، حین، بلافاصله، یک روز و ده روز بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و علائم بالینی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

هزینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ده روز بعد از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان پرداخت

**2****شرح متغیر پیامد**

مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ده روز بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روزهای بستری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

رژیم پروبیلاکتیک روتین سفازولین تک دوز یک گرم وریدی را حین عمل بعد از کلامپ بند ناف، دریافت خواهند کرد.

**1****شرح**

طبقه بندی  
پیشگیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5416 3334 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

علاوه بر سفارولین تک دوز یک گرم وریدی بعد از کلامپ بند ناف،  
دوقرص آزیترومایسین 250 گرمی (محصول شرکت داروسازی کیهان  
دارو، ساخت ایران) نیز بعد از انتقال به بخش ویلافاصله که قادر به  
خوردن شدند، دریافت خواهندکرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای الزهرا(س) و طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

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 / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2879 3330 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دکترالهه صاحب اولاد مدارک

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز آذربایجان شرقی

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

2879 3330 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## 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