پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

آماده سازی واژینال با پوویدون آیوداین در مقایسه با ژل مترونیدازول برای پیشگیری از عفونت های بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی آماده سازی واژینال با ژل مترونیدازول و پوویدون آیوداین برای پیشگیری از عفونت های بعد از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 3 گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 426 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان باردار کاندیدای سزارین الکتیو در بیمارستان شریعتی بندرعباس، ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل فقط پرپ (با پوویدون آیوداین 7.5 %) و درپ می شود. گروه مداخله ی 1 علاوه بر پرپ و درپ تحت آماده سازی واژینال با مترونیدازول و گروه مداخله ی 2 با پوویدون آیوداین 7.5% قرار خواهند گرفت. بیماران تا 15 روز بعد از سزارین پیگیری خواهند شد. ارزیابی ها توسط محقق دیگری که از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سزارین الکتیو، حاملگی تک قلویی معیارهای خروج: خونریزی شدید، حساسیت به مترونیدازول یا پوویدون آیوداین، هرپس ژنیتال فعال، آنمی شدید (هماتوکریت زیر 30%)، عفونت با ویروس ضعف ایمنی انسانی (HIV)، نمایه ی توده ی بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع، پره اکلامپسی، دیابت ملیتوس، مصرف آنتی بیوتیک یا کورتیکواستروئید، پارگی غشاها، کوریوآمنیونیت، تب به هر علت قبل از سزارین (دمای بالای 38 درجه ی سانتی گراد)

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: پرپ پوست شکم با پوویدون آیوداین و سپس درپ؛ گروه مداخله 1: 10 دقیقه تا 2 ساعت قبل از سزارین کل واژن و فورنیکس های قدامی و خلفی به صورت 360 درجه و چرخشی به مدت 30 ثانیه با استفاده از پوویدون آیوداین شستشو داده خواهد شد و سپس پرپ و درپ قبل از سزارین؛ گروه مداخله 2: 2 ساعت قبل از سزارین از ژل مترونیدازول برای آماده سازی واژن استفاده خواهد شد و سپس پرپ و درپ قبل از سزارین

متغیرهای پیامد اصلی

اندومتریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181218042033N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۴, 15-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۴, 15-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۴, 2022-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3280

آدرس ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آماده سازی واژینال با پوویدون آیوداین در مقایسه با ژل مترونیدازول برای پیشگیری از عفونت های بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بتادین در مقایسه با ژل مترونیدازول برای عفونت های بعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین الکتیو بارداری تک قلویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی شدید حساسیت به مترونیدازول یا پوویدون آیوداین هرپس ژنیتال فعال آنمی شدید (هماتوکریت کمتر از 30%) عفونت با ویروس ضعف ایمنی انسانی (HIV) نمایه ی توده ی بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع پره اکلامپسی دیابت ملیتوس مصرف آنتی بیوتیک یا کورتیکواستروئید پارگی غشاها کوریوآمنیونیت تب به هر علت قبل از سزارین (درجه حرارت بالای 38 درجه ی سانتی گراد)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **426**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 426 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 426 کارت حاوی نام سه گروه به صورت A و B و C (هر گروه 142 کارت) داخل پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بُر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود و بر اساس کارت داخل پاکت آن بیمار به گروه A یا B یا C تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد، به طوری که ارزیابی پیامدها توسط یک محقق که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است انجام خواهد شد. بدین ترتیب کورسازی فقط بر روی فرد ارزیاب انجام خواهد شد و بیماران، پرسنل بهداشتی و متخصص آمار از گروه بیماران اطلاع خواهند داشت.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بعد از سزارین

کد ICD-10

O86.12

توصیف کد ICD-10

Endometritis following delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندومتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 15 روز بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 15 روز بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پرپ پوست شکم با پوویدون آیوداین 7.5% (ساخت شرکت ایران ناژو، تهران، ایران) و سپس درپ با استفاده از درپ های جراحی استریل قبل از سزارین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 10 دقیقه تا 2 ساعت قبل از سزارین کل واژن و

فورنیکس های قدامی و خلفی به صورت 360 درجه و چرخشی به مدت 30 ثانیه با استفاده از 2 گاز استریل مرطوب شده در پوویدون آیوداین 7.5% (ساخت شرکت ایران ناژو، تهران، ایران) شستشو داده خواهد شد و سپس پرپ پوست شکم با پوویدون آیوداین 7.5% و درپ با استفاده از درپ های جراحی استریل قبل از سزارین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 2 ساعت قبل از سزارین از 5 گرم ژل مترونیدازول 0.75% (ساخت شرکت پارس دارو، ایران) برای آماده سازی واژن استفاده خواهد شد و سپس پرپ پوست شکم با پوویدون آیوداین 7.5% (ساخت شرکت ایران ناژو، تهران، ایران) و درپ با استفاده از درپ های جراحی استریل قبل از سزارین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

نازنین عبدی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید ناصر، جنب دادگاه انقلاب، بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

+98 76 3333 5934

ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://dshh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

+98 76 3371 0393

ایمیل

teaghamolaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://resv.hums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

نازنین عبدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید ناصر، جنب دادگاه انقلاب، بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

+98 76 3333 5934

ایمیل

abdinazanain834@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

نازنین عبدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید ناصر، جنب دادگاه انقلاب، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 5934
ایمیل
abdinazanin834@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نازنین عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید ناصر، جنب دادگاه انقلاب، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 5934
ایمیل
abdinazanin834@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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