پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروفیلاکسی رژیم آنتی بیوتیکی توام سفازولین و آزیترومایسین در مقایسه با رژیم آنتی بیوتیکی سفازولین در بروز عفونت محل جراحی سزارین غیر اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان ابتلا به عفونت محل جراحی سزارین غیر اورژانس بین دو گروه دریافت کننده رژیم پروفیلاکسی توام سفازولین و آزیترومایسین با رژیم سفازولین در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 204 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران سزارین غیر اورژانس بیمارستان مهدیه تهران انجام می شود. بیماران به دو دسته تصادفی تقسیم شده و قبل از عمل آنتی بیوتیک دریافت می کنند. دو سوکور است و بیمار و جراح و محقق از داروی دریافتی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران به مطالعه شامل زنان باردار کاندید سزارین غیر اورژانس می باشد. معیار های خروج شامل: 1- بیمارانی که رضایت جهت شرکت در مطالعه را ندارند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: 30 تا 60 دقیقه قبل از برش پوستی سفازولین می گیرند. گروه مداخله: 30 تا 60 دقیقه قبل از برش پوستی علاوه بر سفازولین، 500 میلی گرم آزیترومایسین وریدی می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی مقایسه ای شیوع عفونت محل عمل سزارین در دو گروه کنترل و مداخله که بصورت هرگونه علایم عفونت محل عمل جراحی از قبیل تب و لرز و اریتم و شواهد سلولیت و ترشح محل عمل جراحی تعیین میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220223054104N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4483 4648

آدرس ایمیل

mahsaeskandariuni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکسی رژیم آنتی بیوتیکی توام سفازولین و آزیترومایسین در مقایسه با رژیم آنتی بیوتیکی سفازولین در بروز عفونت محل جراحی سزارین غیر اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

عفونت محل عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید سزارین غیر اورژانس در بیمارستان مهدیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت جهت شرکت در مطالعه را ندارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **204**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با نرم افزار کامپیوتری Random Number Generation عدد تصادفی عددی است که از مجموعه اعداد محدود یا نامحدود انتخاب می‌شود که هیچ الگوی قابل تشخیصی برای پیش‌بینی ندارد. مجموعه اعداد تقریباً همیشه مستقل از یکدیگر هستند. با این حال، مجموعه اعداد ممکن است از توزیع خاصی پیروی کنند. برای مثال، قد دانش‌آموزان در یک مدرسه از توزیع نرمال حول میانگین قد پیروی می‌کند. اگر قد دانش آموزی به طور تصادفی انتخاب شود، تعداد انتخاب‌شده شانس بیشتری برای نزدیک‌تر شدن به قد متوسط دارد تا اینکه به عنوان خیلی بلند یا خیلی کوتاه طبقه‌بندی شود. مولدهای اعداد تصادفی بالا فرض می کنند که اعداد تولید شده مستقل از یکدیگر هستند و به طور مساوی در کل محدوده مقادیر ممکن پخش می شوند. مولد اعداد تصادفی، مانند موارد بالا، دستگاهی است که می تواند یک یا تعداد زیادی اعداد تصادفی را در یک محدوده تعریف شده تولید کند. مولدهای اعداد تصادفی می توانند مبتنی بر سخت افزار یا مولد اعداد شبه تصادفی باشند. مولدهای اعداد تصادفی مبتنی بر سخت افزار می توانند شامل استفاده از تاس، سکه برای چرخاندن یا بسیاری از وسایل دیگر باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور است و خود بیماران، جراح و محقق از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد مطلع نخواهند بود. پس از تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار، نه بیمار و نه محقق ازینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد، و اینکه آیا قرار است آزیتروومایسین قبل از عمل دریافت کنند یا نه، خبری ندارند. به گروه کنترل پس از دریافت سفازولین، پلاسبو تجویز می شود.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت محل عمل جراحی

کد ICD-10

T81.4XXA

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure, subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شیوع عفونت محل عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان عمل سزارین تا 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شواهد و علایم بالینی عفونت محل عمل جراحی از جمله تب و لرز، اریتم، گرمی، تندرنس، تورم، ترشحات چرکی از محل برش، تندرنس رحمی و ترشحات چرکی واژن 24 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی و در روز 10 و 30 بعد از عمل توسط محقق ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیماران شب قبل از عمل حمام با صابون انتی باکتریال خواهند داشت و روز جراحی و قبل از عمل مو های ناحیه عمل با قیچی برای تمام بیماران کوتاه خواهد شد و علائم حیاتی بیماران قبل از عمل ثبت خواهد شد. در گروه آزمون علاوه بر سفازولین وریدی بر اساس نمای توده بدنی قبل از بارداری یا ابتدای بارداری (برای نمای توده بدنی کمتر از 30، دو گرم سفازولین و برای نمای توده بدنی بیش از 30، سه گرم سفازولین) به صورت انفوزیون بلوس 30 تا 60 دقیقه قبل از برش پوست، آزیتروومایسین وریدی500 میلی گرم به صورت انفوزیون مداوم 30 تا 60 دقیقه برش پوست تجویز خواهد شد. لازم به

ذکر می باشد دوز آزیترومایسین در تمامی بیماران با نمای توده ای بدنی مختلف یکسان می باشد و فقط دوز سفازولین بر اساس نمای توده بدنی تنظیم خواهد شد. در ضمن در بیمارانی که نمای توده بدنی بیش از 30 دارند در صورتی که طول مدت عمل بیش از یک و نیم ساعت باشد دوز سفازولین وریدی بیمار تکرار خواهد شد و با توجه به نیمه عمر 68 ساعته آزیترومایسین نیازی به تکرار دوز آزیترومایسین در صورت طولانی شدن عمل نمی باشد. در بیمارانی که نمای توده بدنی کمتر از 30 دارند در صورتی که طول مدت عمل بیشتر از 3 ساعت باشد دوز آنتی بیوتیک سفازولین تکرار خواهد شد.در اتاق عمل جراحی توسط رده سوم دستیاران تخصص زنان و زایمان با تکنیک مشابه صورت می پذیرد و در تمامی عمل ها شست و شو دست با تکنیک مشابه و محلول کلر هگزیدین توسط اسکراب، سیرکولار و جراح صورت می پذیرد. همچنین برای تمامی بیماران پرپ پوست شکم در محل جراحی با محلول پوویدن آیوداین انجام میشود. برش پوست در تمام بیماران با چاقو جراحی صورت می پذیرد و در طی عمل از کوتر برای هیچ کدام از بیماران استفاده نمی شود. همچنین پس از خروج جنین جفت با اعمال کشش ملائم روی بند ناف خارج شده و رحم با دو گاز استریل کوراژ خواهد شد و سپس برش رحم در تمامی بیماران با نخ ویکریل دو به صورت کانتینیوز در دولایه ترمیم خواهد شد. و پریتوان با نخ ویکریل صفر ترمیم می شود و فاشیا با نخ نایلون صفر به صورت کانتینیوز ترمیم خواهد شد. و بافت زیر جلد در صورت ضخامت بیش از دو سانت با نخ ویکریل سه صفر نزدیک می شود و پوست با نخ نایلون دو صفر به صورت کانتنیوز ترمیم می شود و در نهایت محل برش پانسمان می شود. لازم به ذکر می باشد طول مدت عمل، نوع برش بیمار و علائم حیاتی توسط پژوهش گر در پرسش نامه ثبت خواهد گردید. پس از عمل بیماران به بخش پست پارت منتقل می شوند و کسانی که نیاز به بستری ICU دارند از مطالعه خارج می شوند. در تمامی بیماران در 24 ساعت اول عمل بر اساس نمای توده بدنی آمپول سفازولین وریدی هر 6 ساعت تا 3 دوز تجویز خواهد شد و برای تمامی بیماران پانسمان بعد از 24 ساعت برداشته می شود و بیماران در طی 48 ساعت بستری بعد از عمل از لحاظ علائم عفونت محل جراحی شامل تب و لرز، اریتم، گرمی، تندرنس، تورم، ترشحات چرکی از محل برش، تندرنس رحمی و ترشحات چرکی واژن ارزیابی می شود. در صورت بروز علایم عفونت ارزیابی کامل تا درمان صورت می پذیرد. بیماران فاقد علامت ترخیص می شوند و پس از ترخیص توسط پژوهش گر 10 روز بعد از عمل با مراجعه به درمانگاه پیگیری می شوند. در زمان مراجعه از نظر تب و لرز، اریتم، گرمی، تندرنس، تورم، ترشحات چرکی از محل برش، تندرنس رحمی و ترشحات چرکی واژن ارزیابی می شوند. در صورت بروز شواهد عفونت پیگیری تا درمان کامل صورت می پذیرد در غیر این صورت مجددا 30 روز پس از عمل با مراجعه به درمانگاه از نظر علائم عفونت پیگیری می شوند و سپس میزان ابتلا به عفونت در هر دو گروه تعیین خواهد شد و میزان ابتلا در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی بیماران شب قبل از عمل حمام با صابون انتی باکتریال خواهند داشت و روز جراحی و قبل از عمل مو های ناحیه عمل با قیچی برای تمام بیماران کوتاه خواهد شد و علائم حیاتی بیماران قبل از عمل ثبت خواهد شد. در گروه کنترل سفازولین وریدی بر اساس نمای توده بدنی قبل از بارداری یا ابتدای بارداری (برای نمای توده بدنی کمتر از 30، دو گرم سفازولین و برای نمای توده بدنی بیش از 30، سه گرم سفازولین) به صورت انفوزیون بلوس 30 تا 60 دقیقه قبل از برش پوست تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا اسکندری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، کوچه شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

ایمیل

Mahsaeskandariuni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسکندری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، جنت آباد شمالی، سیمون بولیوار، خیابان ایرانشهر شمالی، کوچه نسترن ۵، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 4483 4648
فکس
ایمیل
mahsaeskandariuni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسکندری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، جنت آباد شمالی، سیمون بولیوار، خیابان ایرانشهر شمالی، کوچه نسترن ۵، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 4483 4648
فکس
ایمیل
mahsaeskandariuni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا اسکندری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، جنت آباد شمالی، سیمون بولیوار، خیابان ایرانشهر شمالی، کوچه نسترن ۵، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 4483 4648
فکس
ایمیل
mahsaeskandariuni@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای در نظر گرفته شده در مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به مدت 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی محققان بخش های آکادمیک و صنعتی می توانند به اطلاعات این کارآزمایی دست یابند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده های این مطالعه برای متاآنالیز در مطالعات بعدی می توان استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان بایستی یک ایمیل به زبان انگلیسی به آدرس ایمیل مهسا اسکندری مجری طرح ارسال کنند.
mahsaeskandariuni@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ایمیل به زبان انگلیسی مشتمل بر اطلاعات مورد نیاز به مجری اصلی طرح ارسال شده و علت نیاز و محل انتشار اطلاعات به ایشان گزارش داده خواهد شد. به فاصله 10 روز کاری از ارسال ایمیل، درخواست بررسی و اطلاعات در قالب ایمیل در اختیار قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات