

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه تاثیر غشای آمینوتیک دسلولار با دبریدمان زخم و بستن ثانویه آن بر عفونت های محل زخم سزارین (یک کارآزمایی بالینی)

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر غشای آمینوتیک دسلولار با دبریدمان زخم و بستن ثانویه آن بر عفونت های محل زخم سزارین

#### طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 32 زن تحت عمل سزارین و مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1399-1400 با عفونت تایید شده محل زخم انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. غشای آمینوتیک در یخدان (Cold Box) به آزمایشگاه منتقل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تست HIV آنان منفی باشد، رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که تست هپاتیت B و C آنان مثبت باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول از غشای آمینوتیک دسلولار شده که حاوی پروتئین ها، فاکتورهای رشد و ماتریکس غشای پایه و دسلولاره شده بدون هر گونه سلول زائی و بیماری زا استفاده می شود. در گروه مداخله دوم بافت زنده و هم بافت غیرزنده را در اتاق عمل، از محل زخم جدا کرده، در صورتی که زخم دبرید شده خونریزی کند از انتهای پلاکت های آزاد شده فاکتور رشد آزاد می شود و ترمیم زخم را تحریک می کند، در آن صورت به بستن مجدد محل زخم در اتاق عمل توسط متخصص زنان اقدام می گردد. برای هر دو گروه 2 گرم سفازولین ، 50 میلی گرم رانیتیدین و 10 میلی گرم متوکلوپرامید 10 روزه به صورت داخل وریدی در صبح تا پس از قطع تب، تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N186

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۱, 01-06-2022

آخرین بروز رسانی: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر غشای آمینوتیک دسلولار با دبریدمان زخم و بستن ثانویه آن بر عفونت های محل زخم سزارین (یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر غشای آمینوتیک دسلولار بر عفونت های محل زخم سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که تست HIV آنان منفی باشد رضایت آگاهانه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که تست هپاتیت B و C آنان مثبت باشد

**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: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی ساده. تعداد 32 کارت انتخاب می شود و شماره ها از

32-1 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می

شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج

و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره های زوج به گروه مداخله و

شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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 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**

۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 2022-03-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.MED.REC.1401.022

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سزارین

**کد ICD-10**

O90.0

**توصیف کد ICD-10**

Disruption of cesarean delivery wound

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ترمیم زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48 ساعت اول و 7 روز پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط پزشک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله اول از غشای آمیووتیک دسلولار شده که حاوی پروتئین

ها، فاکتورهای رشد و ماتریکس غشای پایه و دسلولاره شده

بدون هر گونه سلول زائی و بیماری را استفاده می شود. 2 گرم

سفازولین ، 50 میلی گرم رانیتیدین و 10 میلی گرم متو کلوپرامید 10

روزه به صورت داخل وریدی در صبح تا پس از قطع تب، تجویز می

شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله دوم بافت زنده و هم بافت غیرزنده را در اتاق عمل، از

محل زخم جدا کرده، در صورتی که زخم دبرید شده خونریزی کند از

انتهای پلاکت های آزاد شده فاکتور رشد آزاد می شود و ترمیم زخم را

تحریک می کند، در آن صورت به بستن مجدد محل زخم در اتاق عمل

توسط متخصص زنان اقدام می گردد. 2 گرم سفازولین ، 50 میلی

گرم رانیتیدین و 10 میلی گرم متو کلوپرامید 10 روزه به صورت داخل

وریدی در صبح تا پس از قطع تب، تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

والیه محمدی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Milad67669798@gmail.com

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Milad67669798@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
njalilian@kums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
والیه محمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141

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  
0014 3836 83 98+  
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  
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  
والیه محمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Milad67669798@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