

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر اجرای بسته‌ی مراقبتی پیشگیری از عفونت زخم جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر اجرای بسته‌ی مراقبتی پیشگیری از عفونت زخم جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بخش جراحی زنان در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. پرسشنامه‌ای متشکل از: فرم اطلاعات دموگرافیک بیمار، فرم اطلاعات مربوط به بارداری بیمار، فرم اطلاعات مربوط به جراحی بیمار و چک لیست بررسی عفونت محل عمل جراحی و ابزار REEDA خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای مانند اختلالات کبدی/ کلیوی شدید/ دیابت و آنمی شدید ($Hct < 33\%$ or $Hb < 11g/dl$)، عدم استفاده از داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی بدن (کورتون‌ها)، عدم سابقه بیماری عفونی و سوءتغذیه‌ی شدید در 6 ماه اخیر. شرایط عدم ورود: بستری در بیمارستان به مدت بیشتر از 1 هفته بعد از سزارین، تب بالای 38 درجه از زمان بستری بیمار تا 48 ساعت بعد از سزارین، خونریزی‌های غیرطبیعی در یک ماهه منتهی به ختم حاملگی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، دریافت‌کننده بسته‌ی مراقبتی پیشگیری از عفونت محل عمل خواهند بود بدین ترتیب که برای بیماران مراقبت‌های قبل از جراحی طبق بسته‌ی مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل، تمام مراقبت‌های معمول و روتین بخش جراحی و اتاق عمل را دریافت خواهند کرد و بررسی برش جراحی از نظر علائم عفونت مشابه با گروه مداخله، در 24 ساعت اول و بعد از برداشتن پانسمان در هر نوبت شستشوی زخم و زمان برداشتن بخیه و روز 30ام، انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170703034873N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا یعقوبی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0059 3343 54 98+

آدرس ایمیل

yaghoubinia@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای بسته‌ی مراقبتی پیشگیری از عفونت زخم جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای بسته‌ی مراقبتی پیشگیری از عفونت زخم جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید سزارین غیراورژانسی به علت اندیکاسیون‌های مامایی و

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2022-08-28, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1401.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر اجرای بسته‌ی مراقبتی پیشگیری از عفونت زخم جراحی سزارین
کد ICD-10
O86.0
توصیف کد ICD-10
Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم جراحی سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای بیماران مراقبت‌های قبل از جراحی طبق بسته‌ی مراقبتی انجام خواهد شد، پس از فراخوان بیمار به اتاق عمل، مراقبت‌های حین عمل انجام می‌شود و پس از اتمام جراحی، مراقبت‌های پس از جراحی، در اتاق ریکاوری و بخش جراحی زنان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جمع آوری داده‌ها ابزار گردآوری اطلاعات در این مطالعه، پرسشنامه‌ی متشکل از چهار بخش الف: فرم اطلاعات دموگرافیک بیمار ب: فرم اطلاعات مربوط به بارداری بیمار ج: فرم اطلاعات مربوط به جراحی بیمار و چک لیست بررسی عفونت محل عمل جراحی و ابزار REEDA خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت‌کننده‌ی بسته‌ی مراقبتی پیشگیری از عفونت محل عمل خواهند بود بدین ترتیب که برای بیماران مراقبت‌های قبل از جراحی طبق بسته‌ی مراقبتی انجام خواهد شد، پس از فراخوان بیمار به اتاق عمل، مراقبت‌های حین عمل انجام می‌شود و پس از اتمام جراحی، مراقبت‌های پس از جراحی، در اتاق ریکاوری و بخش جراحی زنان انجام خواهد شد. برای تایید یا رد عفونت زخم، 24 ساعت پس از عمل و هر نوبت تعویض پانسمان (تا زمانی که بیمار در بخش بستری باشد) و روز هشتم پس از جراحی (زمان کشیدن بخیه‌ها) بررسی زخم از نظر بروز عفونت با استفاده از چک لیست بررسی زخم و ابزار REEDA انجام خواهد شد. در اصل برش جراحی بیمار بعد از برداشتن پانسمان زخم و قبل از استفاده از محلول‌های شستشوی زخم، توسط پژوهشگر (جراح و پرستار) مشاهده خواهد شد و پس از تکمیل چک لیست بررسی زخم، شستشو و پانسمان زخم انجام می‌شود. با توجه

غیرمآمایی رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل سن 18 سال حاملگی تک قلوئی سن حاملگی بیشتر یا مساوی 37 هفته عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای مانند اختلالات کبدی/ کلیوی شدید/ دیابت و آنمی شدید ($Hct < 33\%$ or $Hb < 11g/dl$) عدم استفاده از داروهای سرکوب‌کننده‌ی سیستم ایمنی بدن (کورتون‌ها) عدم سابقه بیماری عفونی و سوءتغذیه‌ی شدید در 6 ماه اخیر BMI بیمار از 35 کمتر باشد عدم تشخیص جفت اکرتا یا سرراهی در سونوگرافی قبل از سزارین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بیمارستان به مدت بیشتر از 1 هفته بعد از سزارین دریافت فرآورده‌های خونی در طی 10 روز گذشته تب بالای 38 درجه از زمان بستری بیمار تا 48 ساعت بعد از سزارین عدم ترخیص از 24 ساعت اول بعد از عمل جراحی به دلیل وجود هرگونه عارضه‌ی زایمانی عدم مراجعه در پیگیری یک ماهه‌ی بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش نمونه‌گیری در دسترس، با استفاده از چک لیست انتخاب واحد پژوهش و بر مبنای معیارهای ورود به مطالعه و از بین زنان کاندید سزارین غیراورژانسی، انتخاب خواهند شد. سپس با روش تخصیص تصادفی و استفاده از بلوک‌های جایگزینی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. با توجه به اینکه دو گروه در مطالعه مد نظر می‌باشد، بیماران در 6 حالت از بلوک‌های چهارتایی تخصیص داده می‌شوند A گروه مداخله (دریافت بسته‌ی مراقبتی پیشگیرانه از عفونت محل عمل) و B گروه کنترل خواهد بود، به عنوان مثال (AABB, ABAB, BBAA,)، در هر بلوک، از هر گروه دو نفر وجود خواهد داشت. ترتیب بلوک‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین خواهد شد و سپس بیماران بر اساس بلوک‌ها وارد دو گروه مداخله و کنترل خواهند شد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردرس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5796

فکس

+98 54 3329 5796

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

استادیار، دکتر تخصصی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

به ترخیص بیماران، برای بررسی 30 روزه پس از جراحی، علائم بروز عفونت زخم به بیماران آموزش داده می شود، همچنین چک لیستی برای انجام مراقبت های آموزش ارائه شده در مورد زخم جراحی، به بیمار داده خواهد شد تا بیماران آن را تکمیل کنند و روز سی ام که بیمار مجدداً توسط پژوهشگر در درمانگاه زنان یا منزل ویزیت می شود، آن را به پژوهشگر ارائه دهد. پژوهشگر از زمان ترخیص تا 30 روز پس از جراحی با بیماران تماس گرفته و توضیحات لازم را در مورد نحوه مراقبت از زخم و یادآوری جهت تکمیل چک لیست به بیمار ارائه خواهد داد. در مورد اجرای بسته مراقبتی، مسلماً همه موارد نمی تواند توسط پژوهشگر انجام شود بویژه مراقبت حین جراحی، اما اجرای صحیح بسته در این موارد با نظارت پژوهشگر خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا اطلاعات دموگرافیک، بارداری و جراحی از طریق مصاحبه و مطالعه پرونده بیمار جمع آوری خواهد شد و تمام مراقبت های معمول و روتین بخش جراحی و اتاق عمل را دریافت خواهند کرد و بررسی برش جراحی از نظر علائم عفونت مشابه با گروه مداخله، در 24 ساعت اول و بعد از برداشتن پانسمان در هر نوبت شستشوی زخم و زمان برداشتن بخیه و روز سی ام، انجام می شود. روش جمع آوری داده ها، استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده بستری بیمار و مشاهده مستقیم زخم و تکمیل چک لیست خواهد بود. در صورتی که بیمار علائم قرمزی، تورم واضح بیش از 0.5 سانتی متر از دهانه زخم، درد موضعی یا درد هنگام لمس، افزایش گرمای دور زخم، افزایش دمای بدن بیش از 37/7 درجه سانتی گراد یا بدون وجود لرز، ترشحات چرکی یا بوی بد زخم را داشت، این زخم عفونی در نظر گرفته می شود. روز سی ام به عنوان پایان دوره مطالعه بررسی تاثیر اجرای بسته مراقبتی در گروه مداخله خواهد بود و البته گروه کنترل نیز در همین دوره زمانی بررسی خواهند شد. هر بیمار به مدت یک ماه بعد از جراحی تحت مراقبت و پیگیری قرار خواهد گرفت. پمفلتی حاوی علائم عفونت زخم همراه با آموزش حین ترخیص به بیماران داده خواهد شد تا در صورت بروز هر یک از علائم عفونت، مراجعه کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 915 549 7257

ایمیل

yaghoubinia@zaums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
 فریبا یعقوبی نیا
 موقعیت شغلی
 استادیار, دکترا تخصصی, عضو هیئت علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 میدان مشاهیر
 شهر
 زاهدان
 استان
 سیستان و بلوچستان
 کد پستی
 9816743463
 تلفن
 0059 3343 54 98+
 فکس
 2481 3344 54 98+
 ایمیل
 yaghoubinia@zaums.ac.ir

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

9816743463
 تلفن
 0059 3343 54 98+
 فکس
 2481 3344 54 98+
 ایمیل
 yaghoubinia@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
 نام کامل فرد مسوول
 فریبا یعقوبی نیا
 موقعیت شغلی
 استادیار, دکترا تخصصی, عضو هیئت علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 میدان مشاهیر
 شهر
 زاهدان
 استان
 سیستان و بلوچستان
 کد پستی
 9816743463
 تلفن
 0059 3343 54 98+
 فکس
 2481 3344 54 98+
 ایمیل
 yaghoubinia@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان