

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه‌ای میزان کاهش عفونت زخم در سزارین‌های اورژانس با استفاده از تزریق جنتامایسین زیرجلدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

میزان تاثیر جنتامایسین زیرجلدی پس از سزارین اورژانس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بدون کورسازی و تصادفی شده فاز 3 بر روی 200 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق جنتامایسین زیرجلدی پس از سزارین اورژانس با دز 80 تا 160 میلی گرم با سرنگ استریل پس از اتمام عمل در اتاق عمل که پس از اخذ رضایت از بیمار انجام میشود که به صورت تصادفی در بیمارستان خیرین سلامت قم با هدف پروفیلاکسی از عفونت زخم انجام خواهد شد. کورسازی انجام نمیشود

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

شرایط ورود: سزارین اورژانس شرایط عدم ورود: کوریوآمیونیوت استفاده از آنتی بیوتیک درمانی

#### گروه‌های مداخله

تزریق جنتامایسین زیرجلدی در سزارین اورژانس در گروه مداخله و در گروه کنترل عدم تزریق جنتامایسین زیرجلدی و بررسی تاثیر جنتامایسین زیرجلدی در کاهش عفونت زخم

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر جنتامایسین زیرجلدی در عفونت محل سزارین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 20-12-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 20-12-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 2022-12-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه محمدکریمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1732 4407 21 98+

#### آدرس ایمیل

drfatemehkarimi68@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای میزان کاهش عفونت زخم در سزارین‌های اورژانس با استفاده از تزریق جنتامایسین زیرجلدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جنتامایسین زیرجلدی در کاهش عفونت زخم سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

#### پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سزارین اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کوریوآمیونیوت دریافت آنتی بیوتیک درمانی قبل از سزارین

#### الکتیو

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونت

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

همچنین تخصیص بیماران به گروه الف و ب نیز بر اساس تصادف (جدول اعداد تصادفی) انجام خواهد شد. مطالعه یک سوکور است.

نمونه‌ها به طور تصادفی به دو گروه با استفاده از بلوک‌های 4 تایی که با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید می‌شوند، تقسیم شده و گروه‌ها با کدهای A، B برچسب گذاری شده و پنهان سازی با داروهای

مطالعه مشابه رنگ، قوام، حجم و بسته بندی انجام خواهد شد. بنابراین بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مورد

مطالعه تخصیص خواهند یافت

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

همه بیماران از شرکت در مطالعه آگاه هستند اما از نوع درمان تخصیص یافته اطلاع ندارند (عدم اطلاع بیماران از نوع درمان الف یا ب)

### 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 قم

#### آدرس خیابان

خیابان آذر میدان 15 خرداد

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3715873355

#### تاریخ تایید

1401/09/02, 2022-11-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.163

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت محل سزارین

#### کد ICD-10

086

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عفونت محل سزارین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

42 روز پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده اریتم و ترشح چرکی یا کشت مثبت از محل سزارین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران سزارین شده امپول جنتامایسین پس از بستن

فاشیا با دوز 80 میلی گرم در زیر جلد تزریق میشود و سپس پوست

ترمیم می‌گردد. (شرکت دارویی ابوریحان)

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: عدم تزریق جنتامایسین زیرجلدی در سزارین

اورژانس

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیرین سلامت

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدکریمی

#### آدرس خیابان

خیابان آذر بلوار 15 خرداد

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3715873355

#### تلفن

1732 4407 21 98+

#### ایمیل

drfatemehkarimi68@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آذر بلوار 15 خرداد  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3715873355  
**تلفن**  
 1451 3133 25 98+  
**ایمیل**  
 drfatemehkarimi68@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آذر میدان 15 خرداد  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3715873355  
**تلفن**  
 1451 3133 25 98+  
**ایمیل**  
 drfatemehkarimi68@yahoo.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رحیم عالی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ساحلی دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3715873355  
**تلفن**  
 1451 3133 25 98+  
**ایمیل**  
 drfatemehkarimi@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**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 قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آذر بلوار 15 خرداد  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3715873355  
**تلفن**  
 1451 3133 25 98+  
**ایمیل**  
 drfatemehkarimi68@yahoo.com

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیمار از جمله سن و سن بارداری و عوامل مرتبط با عفونت

قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ مقاله از سال 1403

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های جمع‌آوری شده فقط در راستای اهداف مطالعه مطالعه

خواهند شد و آنالیز اضافی نخواهیم داشت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

drfatemehkarimi68@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات