

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی ارتباط شستشوی واژینال با محلول بتادین قبل از سزارین و کاهش ریسک آندومتریت پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثر شستشوی واژن با بتادین قبل از عمل بر روی آندومتریت پس از سزارین طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: 526 خانم که تحت عمل سزارین در بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرار می گیرند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: 526 زن باردار که کاندید سزارین هستند. معیارهای خروج: افراد با حاملگی کمتر از 37 هفته، جفت پرویا، وجود کوریوآمینیوتیت، آنمی شدید (هماتوکریت کمتر از 30%)، دیابت، چاقی (وزن بیشتر از 114 کیلوگرم)، دفع مکنونیوم، حاملگی دوقلو و بیشتر، القای زایمان طولانی مدّت (بیشتر از 10 ساعت)، توقف نزول در جایگاه‌های پایین (صفر و بیشتر)، کیسه آب پاره طولانی (بیشتر از 18 ساعت) مداخلات: نمونه های مورد پژوهش با شستشوی استاندارد شکم به تنهایی و یا شستشوی شکم همراه با شستشوی واژن با بتادین را دریافت می کنند. تمام نمونه ها آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک را پس از قطع بند ناف دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: هر نمونه پژوهش پس از عمل از نظر آندومتریت مورد ارزیابی قرار می گیرد. (تب و حساسیت رحم در غیاب عفونت سایر نقاط)

تلفن
2631 1802 51 98+
آدرس ایمیل
ghomiann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط شستشوی واژینال با محلول بتادین قبل از سزارین و کاهش ریسک آندومتریت پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط شستشوی واژینال با بتادین با آندومتریت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: کاندیدا برای سزارین خروج: افراد با حاملگی کمتر از 37 هفته، جفت پرویا، وجود کوریوآمینیوتیت، آنمی شدید (هماتوکریت کمتر از 30%)، دیابت، چاقی (وزن بیشتر از 114 کیلوگرم)، دفع مکنونیوم، حاملگی دوقلو و بیشتر، القای زایمان طولانی مدّت (بیشتر از 10 ساعت)، توقف نزول در جایگاه‌های پایین (صفر و بیشتر)، کیسه آب پاره طولانی (بیشتر از 18 ساعت) از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105146467N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۸, 18-06-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۲۸, 2011-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره قمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آندومتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب، حساسیت رحم در غیاب عفونت سایر نقاط

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله شستشوی واژن با بتادین علاوه بر شستشوی شکم با

بتادین قبل از عمل به اضافه تزریق وریدی 2 گرم سفازولین پس از

قطع بند ناف

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل شستشوی شکم با بتادین قبل از عمل به اضافه تزریق

وریدی 2 گرم سفازولین پس از قطع بند ناف

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) بیمارستان ام البنین(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نیره قمیان

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 526

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1386/02/02, 2007-04-22

کد کمیته اخلاق

T-2036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریت

کد ICD-10

n71.9

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disease of uterus except cervix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دما سنج

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیره قمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2608 1802 51 98+
فکس
ایمیل
Ghomianiann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیره قمیان
موقعیت شغلی
تخصص زنان و مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان اما رضا(ع)

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2608 1802 51 98+
فکس
ایمیل
ghomiann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیره قمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2608 1802 51 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی