پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرموپیروسین در دکلونیزاسیون استاف اورئوس بینی وجلوگیری از کسب عفونتهای بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر موپیروسین در دکلونیزاسیون استاف اورئوس بینی در جلوگیری از کسب عفونتهای بخش مراقبت های ویژه می باشد. دراین مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده ازکلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نمونه گیری با سواپ استریل از حفره قدامی بینی جهت کشت برای بررسی استاف اورئوس انجام خواهد شد. نمونه گیری ها در طی 48 ساعت اول بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه گرفته می شود. بیماران بر اساس نتایج کشت سواب بینی به 3 گروه تقسیم می شوند.یک گروه با نتیجه کشت منفی بدون اقدام خاصی تحت پی گیری قرار می گیرند.یک گروه با نتیجه کشت استاف مثبت بینی که تحت درمان موپیروسین 2% ساخت شرکت کاسپین، 2 باردرروز (هر12 ساعت یکبار) به مدت 5 روز واقع می شوند و3روز پس ازدرمان مجددا" بررسی می شوندوگروهی که مداخله درمانی در مورد آنها انجام نمی شوند. معیار های ورود: کلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه؛ سن بالای 16 سال. معیارهای خروج: عدم تکمیل دوره درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110915327N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه جهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3645

آدرس ایمیل

jahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-26, ۱۳۹۲/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-27, ۱۳۹۳/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرموپیروسین در دکلونیزاسیون استاف اورئوس بینی وجلوگیری از کسب عفونتهای بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرموپیروسین در دکلونیزاسیون استاف اورئوس بینی وجلوگیری از کسب عفونتهای بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه؛ افراد با سن 16 سال و بالاتر معیارهای خروج از مطالعه: عدم تکمیل دوره درمان

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**
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
نحوه تصادفی سازی به صورت بلوکی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-28, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
6-153-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت بیمارستانی با استافیلوکوکوس اورئوس
کد ICD-10
-A49.0
توصیف کد ICD-10
Staphylococcal infection, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود باکتری دربینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت مثبت

2

شرح متغیر پیامد
عفونت با استافیلوکوکوس ارئوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در کل زمان بستری و تا 10 روز پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت مثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که کشت استاف آنها مثبت شده موپیروسین 2% ساخت شرکت کاسپین به صورت 2 بار در روز (هر 12 ساعت) وبمدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: گروهی که استاف بینی آنان منفی است و پی گیری می شوند
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل2: افرادی که کشت استاف بینی آنان مثبت است ولی هیچ درمانی روی آنان انجام نشده و پی گیری می شوند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب سعیدی نژاد
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان آموزشی ولیعصر، بخش عفونی، طبقه دوم
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب سعیدی نژاد
آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، بخش عفونی، طبقه دوم
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
اراک ، سردشت، میدان بسیج، معاونت آموزش و تحقیقات، طبقه دوم
شهر
اراک
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب سعیدی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان آموزشی ولیعصر،بخش عفونی، طبقه دوم
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3224 1411
فکس
ایمیل
dr.saeedinejad@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان اله غزنوی راد
موقعیت شغلی
دکترای میکروب شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، گروه میکروبشناسی، طبقه سوم
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3635
فکس
ایمیل
ghaznavieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جهانی
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، معاونت پژوهشی ، طبقه دوم
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
jahani@arakmu.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی