

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر موپیروسین در دکلونیزاسیون استاف اورئوس بینی و جلوگیری 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. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده از کلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نمونه گیری با سوآب 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 سوآب 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 بار در روز (هر 12 ساعت یکبار) به مدت 5 روز واقع می شوند و 3 روز پس از درمان مجدداً بررسی می شوند و گروهی که مداخله درمانی در مورد آنها انجام نمی شوند. معیارهای ورود: کلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه؛ سن بالای 16 سال. معیارهای خروج: عدم تکمیل دوره درمان

3645 3417 86 98+
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
۱۳۹۲/۰۹/۰۵, 2013-11-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۵/۰۵, 2014-07-27
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موپیروسین در دکلونیزاسیون استاف اورئوس بینی و جلوگیری از کسب عفونتهای بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موپیروسین در دکلونیزاسیون استاف اورئوس بینی و جلوگیری 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110915327N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۱, 2014-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه جهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

1392/08/06, 2013-10-28

کد کمیته اخلاق

6-153-92

2

شرح متغیر پیامد

عفونت با استافیلوکوکوس اورئوس

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 می‌پروسیسین 2%

ساخت شرکت کاسپین به صورت 2 بار در روز (هر 12 ساعت) و بمدت

5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: گروهی که استاف بینی آنان منفی است و پی‌گیری می

شوند

طبقه بندی

مصدق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: افرادی که کشت استاف بینی آنان مثبت است ولی هیچ

درمانی روی آنان انجام نشده و پی‌گیری می‌شوند

طبقه بندی

مصدق 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود باکتری دربینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت مثبت

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

شهر
اراک

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

میکروبیشناسی، طبقه سوم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3635 3417 86 98+

فکس

ایمیل

ghaznavieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 به روز 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

3645 3417 86 98+

فکس

ایمیل

jahani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

1411 3224 86 98+

فکس

ایمیل

dr.saeedinejad@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