

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر شناسایی و درمان حاملین MRSA در پیشگیری از عفونت بیمارستانی در بخش ICU بیمارستان 5 آذر گرگان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-هدف: میزان فراوانی MRSA قبل و بعد از درمان حاملین این باکتری در بخش ICU بیمارستان 5 آذر گرگان. 2-طراحی: بنیادی-کاربردی. 3- نحوه انجام: طی 3 ماه اول مطالعه فراوانی عفونت ناشی از سویه های MRSA در ICU بیمارستان تعیین می شود و تمام مواردیکه کشت بعد از 48 ساعت از بستری شدن بیمار در ICU بروز میکند بعنوان عفونت بیمارستانی ثبت می شود. در طی این مدت فراوانی عفونت با استافیلوکوک تعیین می شود و مقاومت به متی سیلین با استفاده از دو روش حساسیت به سفوکسیمین و نیز PCR بررسی و ثبت می گردد. مرحله دوم بعد از پایان این 3 ماه آغاز می شود. در این مرحله ابتدا برای تمامی پرسنل این بخش و نیز بیمارانیکه از این تاریخ وارد بخش می شوند کشت از بینی برای بررسی وجود استافیلوکوکوس اورئوس انجام می شود و در صورتیکه فرد ناقل باشد با مویروسین یا داروهای مشابه درمان می شود. تمامی موارد کشت مثبت استافیلوکوکوس اورئوس از این تاریخ به مدت 6 ماه ثبت شده و نمونه های مثبت از نظر مقاومت به متی سیلین بررسی می شوند. نتایج MRSA این دوره 3 ماهه مقایسه و با تسهیل آماری بررسی می شوند تا مشخص گردد این مداخله تا چه توانسته از بروز MRSA جلوگیری نماید. 4- شرکت کنندگان: پرسنل و بیماران بستری در بخش 5 ICU- مداخلات: پماد مویروسین 6- متغیرهای پیامد اصلی: باکتری استافیلوکوک ارئوس، مویروسین، سن بیمار، جنسیت، نوع عفونت، محل عفونت

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7234 3223 17 98+

### آدرس ایمیل

a.khandandel@goums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان- معاونت پژوهشی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناسایی و درمان حاملین MRSA در پیشگیری از عفونت بیمارستانی در بخش ICU بیمارستان 5 آذر گرگان

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی ریشه کنی استافیلوکوک اورئوس در بینی پرسنل بخش ICU با مویروسین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد دچار عفونت بیمارستانی با استافیلوکوک طلائی مقاوم به متی سیلین. معیارهای خروج: افرادی که بیمار کلیوی - دیالیزی و بارداری دارند و همچنین حساسیت به دارو داشته باشند. معیارهای خروجی از مداخله: افرادی که بیمار کلیوی - دیالیزی و بارداری دارند و همچنین حساسیت به دارو داشته باشند.

### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102519666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۸, 19-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفضل خندان دل

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده گرگان - ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/16, 2014-05-06

کد کمیته اخلاق

35/658049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استافیلوکوکوس اورئوس

کد ICD-10

B95.6

توصیف کد ICD-10

Staphylococcus aureus as the cause of diseases

classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استافیلوکوکوس اورئوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یک کلنی در محیط کشت ، مولکولی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد موپروسین 2% در بینی روزی 2 بار به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل خندان دل کارشناس ارشد میکروبیولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل خندان دل

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

کد پستی

4917769839

تلفن

0561 3222 17 98+

فکس

8875 3233 17 98+

ایمیل

Ab.khandandel@gouma.ac.ir;

ab.khandandel@gmail.com;

ab.khandandel@yahoo.com

آدرس صفحه وب

8875 3233 17 98+

ایمیل

eghaemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل خندان دل

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

کد پستی

4917769839

تلفن

7234 3223 17 98+

فکس

8875 3233 71 98+

ایمیل

Ab.khandandel@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزت الله قائمی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4917769839

تلفن

0651 3242 17 98+

فکس

### 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