

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تیکوپلانتین و ونکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بعد از عمل جراحی اندوکاردیت عفونی در زمینه ارگانیزم های MRSA در بیمارستان مسیح دانشوری تهران طی سال های ۱۳۹۵-۱۳۹۱

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۹, 2012-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۹, 2016-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تیکوپلانتین و ونکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بعد از عمل جراحی اندوکاردیت عفونی در زمینه ارگانیزم های MRSA در بیمارستان مسیح دانشوری تهران طی سال های ۱۳۹۱-۱۳۹۵

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تیکوپلانتین و ونکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بعد از عمل جراحی اندوکاردیت عفونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار خروج: ممنوعیت مصرف برای هر یک از دو دارو معیار ورود: عمل جراحی در زمینه عوارض اندوکاردیت عفونی ناشی از ارگانیزم های MRSA

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر در نظر دارد اثرات درمانی دو داروی ونکومایسین و تیکوپلانتین را به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بعد از عمل جراحی اندوکاردیت عفونی ناشی از گونه های ستافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین، مورد بررسی قرار دهد. این مطالعه بر روی 46 بیمار که تحت عمل جراحی در زمینه عوارض اندوکاردیت عفونی ناشی از ارگانیزم های ستافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین قرار گرفته بودند، انجام شد. بیماران با ممنوعیت مصرف برای هر یک از دو دارو از مطالعه خارج شدند. در این مطالعه دو سوپیه کور بیماران و ارزیابها از نوع مداخله آگاه نبودند. برای اختصاص تصادفی افراد به دو گروه از طرح بلوک تصادفی استفاده شد. تیکوپلانتین به صورت وریدی و داخل عضلانی و به اندازه دوز واحد روزانه استفاده شد. مقدار دوز ونکومایسین به اندازه 1500mg در هر 12 ساعت بود تا زمانی که پیگیری غلظت سرمی نیاز به دور بالاتر را نشان دهد. پس از دو ماه نتیجه کشت خون مثبت و ایزولاسیون دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022220592N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید پزشکی

آدرس خیابان

ایران-تهران-بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1393.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Endocarditis

کد ICD-10

I33.9

توصیف کد ICD-10

Acute endocarditis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت و ایزولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تیکوپلاین تیکوپلاین به صورت وریدی و داخل عضلانی و

به اندازه دوز واحد روزانه استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ونکومایسین، مقدار اولیه دوز ونکومایسین به اندازه 1500

میلی گرم در هر 12 ساعت بود تا زمانی که پیگیری غلظت سرمی نیاز

به دور بالاتر را نشان دهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسؤول

سیدمحمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان باهنر- دارآباد-بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا جماعتی

آدرس خیابان

ایران-تهران-بزرگراه شهید چمران-خیابان تابناک-دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
9512 2610 21 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران-تهران-دارآباد-نیاوران-بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران-تهران-خیابان نیاوران-دارآباد-بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9512 2610 21 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران-تهران-خیابان نیاوران-دارآباد-بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی