پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر پماد جنتامایسین و موپیروسین در موضع خروجی کاتتر در کاهش میزان پریتونیت دیالیز صفاقي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پماد جنتامایسین وموپیروسین در موضع خروجی کاتتر در کاهش میزان پریتونیت دیالیز صفاقي بوده است. در این مطالعه بیماران تحت درمان با حداقل 3 ماه دیالیز صفاقی که اخیرا آنتی بیوتیک سیستمیک دریافت نکرده اند و حساسیت پوستی به جنتامایسین و موپیروسین ندارند پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه شده و در صورت انجام همودیالیز یا پیوند از مطالعه حذف می شوند. 60 بیمار در گروه دریافت کننده پماد جنتامایسین 0.1% ساخت کارخانه سینا دارو و 60 بیمار پماد موپیروسین 2% ساخت همان کارخانه به مدت شش ماه داده می شود و در پایان مطالعه فراوانی پریتونیت و میزان عفونت محل خروج کاتتر مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012282417N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-25, ۱۳۸۹/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-25, ۱۳۸۹/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد جنتامایسین و موپیروسین در موضع خروجی کاتتر در کاهش میزان پریتونیت دیالیز صفاقي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد جنتامایسین و موپیروسین در موضع خروجی کاتتر در کاهش میزان پریتونیت دیالیز صفاقي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل 18 سال سن، گذشت حداقل 3 ماه از شروع دیالیز صفاقي، رضایت به شرکت در مطالعه، نداشتن حساسیت جلدي نسبت به پمادهاي جنتامایسین یا موپیروسین، عدم دریافت آنتي بیوتیک سیستمیک طي 30 روز گذشته قبل از شروع مطالعه شرایط خروج از مطالعه: درمان آنتي بیوتیک سیستمیک در حین مطالعه، تغییر روش دیالیز، دریافت پیوند، فوت، عدم همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
388335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انتهائی کلیه
کد ICD-10
N18.0
توصیف کد ICD-10
End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پریتونیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی و لام مستقیم مایع صفاقی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت کاتتر خروجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پماد جنتامایسین 0.1% روزانه در محل خروجی کاتتر دیالیز صفاقی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پماد موپیروسین 2% روزانه در محل خروجی کاتتر دیالیز صفاقی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز صفاقی بسمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
خانم کریمی
آدرس خیابان
اصفهان بلوار صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوي
موقعیت شغلی
استادیار گروه نفرولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار نفرولوژی گروه بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
fimoinzad@yahoo.commoinzade@resident.mui.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