پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر کوتریماکسازول خوراکی و موپیروسین موضعی بر کلونیزاسیون استاف اورئوس در بیماران همودیالیزی : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر موپیروسین موضعی و کوتریماکسازول خوراکی بر کلونیزاسیون استاف اورئوس در بیماران همودیالیزی. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. مطالعه تصادفی، تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. معیار ورود به مطالعه: بیماران همودیالیزی ناقل استافیلوکوک اورئوس. معیارهای خروج از مطالعه: فوت بیماران و مهاجرت بیماران. حجم نمونه: 23 بیمار. مداخله مورد مطالعه: کوتریموکسازول 400 میلی گرم خوراکی دو بار در روز برای مدت 7 روز. پیامدهای اولیه: دکلونیزه شدن باکتری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122331527N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-17, ۱۳۹۵/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان بینش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23233390433

آدرس ایمیل

binesh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کوتریماکسازول خوراکی و موپیروسین موضعی بر کلونیزاسیون استاف اورئوس در بیماران همودیالیزی : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کوتریماکسازول خوراکی و موپیروسین موضعی بر کلونیزاسیون استاف اورئوس در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی ناقل استافیلوکوک اورئوس

معیارهای خروج: فوت بیماران؛ مهاجرت بیماران

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تاریخ تایید
2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1394.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دکلونیزه شدن باکتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 4 و 12 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت باکتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کوتریماکسازول خوراکی 400 میلی گرمی دو بار در روز برای مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: موپیروسین موضعی 2% دو بار در روز و برای 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان بینش
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول
مژگان طالب
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
ایمیل
binesh@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان بینش
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
ایمیل
binesh@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان بینش
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
ایمیل
binesh@shmu.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