

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی پماد بینی 8 درصد روغن درخت چای و پماد موپیروسین در کنترل انتشار استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین بینی در بیماران بستری

چکیده پروتکل

چکیده

استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین یکی از شایع ترین عوامل ایجاد کننده عفونت در بیماران بستری در جهان میباشد. به طور معمول این عفونت در بیمارستان ها و مراکز بهداشتی موجود است اما در سال های اخیر در جامعه نیز مشاهده شده است. از طرف دیگر گزارشات مبنی بر مقاومت استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین به سایر آنتی بیوتیک ها ما را بر آن داشت تا اثربخشی آنتی بیوتیک ها مثل لینزولاید، ریفامپین، ونکومايسين، جنتامایسین، تیکوپلایین، کلرامفنیکل، موپیروسین، نتومايسين و اسانس پرتقال و عصاره مرزه خوزستانی و روغن درخت چای بر روی 80 نمونه استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین بینی جدا شده از بیماران بستری در بیمارستان با هم مقایسه کنیم. بعد از مقایسه میانگین قطر هاله عدم رشد، روغن درخت چای اثر زیادی در مهار رشد استافیلوکوک اورئوس داشت. با توجه به نتایج فاز اول پماد بینی روغن درخت چای 8 درصد تهیه شد. برای سنجش اثربخشی پماد روغن درخت چای 50 بیمار با استافیلوکوک اورئوس بینی مثبت به 2 گروه 25 نفره تقسیم شدند. گروه الف بیمارانی هستند که بر روی در مان با روغن درخت چای هستند و گروه ب بیماران هستند که بر روی درمان با پماد موپیروسین 2 درصد هستند. هر دو گروه پماد را 3 بار در روز و به مدت 5 روز استعمال میکنند. تمام 50 بیمار از نظر استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین بینی در روز پنجم مورد پایش قرار گرفتند. نتیجه در دو گروه یکسان بود.

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-15, 1395/02/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد بینی 8 درصد روغن درخت چای و پماد موپیروسین در کنترل انتشار استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین بینی در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روغن درخت چای به عنوان محصول موضعی بینی در جلوگیری از انتشار استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین بینی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیماران حامل باکتری استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین بستری در بیمارستان خاتم الانبیا تهران بین 15 تا 60 سال معیار خروج: اطفال؛ خانم باردار؛ عفونت سیستمیک شدید؛ بیماران تحت شیمی درمانی؛ مصرف مزمن آنتی بیوتیک؛ سابقه حساسیت

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603073106N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-04-21, 1396/02/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, 1396/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بینی استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی‌سیلین

کد ICD-10

U80.1

توصیف کد ICD-10

Bacterial agents resistant to antibiotics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمونه کشت میکروبی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -5 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی نمونه بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش بینی-خارش بینی-سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد ۸ درصد روغن درخت چای سه بار در روز به مدت

5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات: گروه کنترل: مصرف پماد موپیروسین ۲ درصد سه بار در روز

به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا تهران

نام کامل فرد مسوول

ترگل شیبانی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان ولی عصر بالاتر از میرداماد خیابان شهید

یاسمی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی_ واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده اربابی بیدگلی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان شریعتی_ خیابان یخچال_ کوچه یاسمن

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی_ واحد علوم دارویی
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 آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی_ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- خیابان دکتر شریعتی- خیابان یخچال- کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی_ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان
ایران- تهران- خیابان دکتر شریعتی- خیابان یخچال- کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

ترگل شیبانی

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی_ خیابان یخچال_ کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

ایمیل

targol.sheibani@yahoo.com

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