

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## آزمایش تصادفی از غلظت 8 درصد محلول شستشوی بدن روغن درخت چای در مقایسه با محلول شستشوی بدن 0.2 درصد کلرهگزیدین در جلوگیری از کلونیزاسیون MRSA در کودکان بستری در بیمارستان

### چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 2016-09-30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۸, 2017-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100119003106N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 11-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 11-12-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشجو

### عنوان علمی کارآزمایی

آزمایش تصادفی از غلظت 8 درصد محلول شستشوی بدن روغن

درخت چای در مقایسه با محلول شستشوی بدن 0.2 درصد

کلرهگزیدین در جلوگیری از کلونیزاسیون MRSA در کودکان بستری در

بیمارستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روغن درخت چای در ریشه کن کردن MRSA

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: محلول شستشوی بدن 8 درصد روغن درخت چای 4 بار در روز به مدت 6 روز گروه کنترل: محلول شستشوی بدن 0.2 درصد کلرهگزیدین 4 بار در روز به مدت 6 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

سولماز رهبری

آدرس خیابان

تهران-چهارراه لشگر-خیابان مخصوص

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال الدین حسینی غنچه

آدرس خیابان

تهران خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2016, 1395/02/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت موضعی استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به متی سیلین

کد ICD-10

U80.1

توصیف کد ICD-10

Bacterial agents resistant to antibiotics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون MRSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی از محل کاتتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حساسیت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 6 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی از محل کاتتر

دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رجبی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی فارماکوتراپی-استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0056 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 داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ واحد علوم دارویی  
**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**  
سولماز رهبری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ واحد علوم دارویی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
solmaz\_r.1991@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی