

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر تیکوپلانتین با ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتر در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: پاسخ درمانی تیکوپلانتین و ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتر در بیماران همودیالیزی جمعیت مورد مطالعه: 43 بیمار همودیالیزی تب دار معیارهای ورود: بیماران بعد از رد سایر علل تب با احتمال عفونت محل کاتتر وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: بیمارانی که در بدو مراجعه، خروج ترشحات چرکی واضح از محل کاتتر داشتند از مطالعه خارج شدند. مداخله: گروه اول 22 نفر تحت درمان آنتی بیوتیکی با تیکوپلانتین 800 میلی گرم (تزریق به صورت عضلانی) به عنوان دوز اولیه و سپس 400 میلی گرم (تزریق به صورت عضلانی) در روزهای 2 و 3 و 5 و 12 و 19 قرار گرفتند و گروه دوم 21 نفر تحت درمان آنتی بیوتیکی با ونکومایسین 1 گرم (تزریق به صورت وریدی) به عنوان دوز اولیه و 500 میلی گرم (تزریق به صورت وریدی) هر 5 روز به مدت 3 هفته قرار گرفتند. معیار پاسخ دهی به درمان بر اساس علائم بالینی بیمار و قطع تب بعد از 72 ساعت از شروع درمان آنتی بیوتیکی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138903234144N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۳, 13-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۳, 2010-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه یارمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0225 1444 23 98+

آدرس ایمیل

mds@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۰۱, 2009-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۸, 2010-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تیکوپلانتین با ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتر در

بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تیکوپلانتین با ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتر در

بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بعد از رد سایر علل تب با احتمال عفونت محل

کاتتر وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: بیمارانی که در بدو مراجعه

، خروج ترشحات چرکی واضح از محل کاتتر داشتند از مطالعه خارج

شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

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

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (22 نفر) تحت درمان آنتی بیوتیکی با تیکوپلانیل 800 میلی

گرم به صورت عضلانی به عنوان دوز اولیه و سپس 400 میلی گرم در

روزهای 2 و 3 و 5 و 12 و 19 قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (21 نفر) تحت درمان آنتی بیوتیکی با ونکوماپسین 1 گرم

وریدی به عنوان دوز اولیه و 500 میلی گرم هر 5 روز به مدت 3 هفته

قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه سمنان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه یارمحمدی

آدرس خیابان

سمنان بلوار 17 شهریور بیمارستان فاطمیه

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فراتوش

آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان - کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/02/28, 2009-05-18

کد کمیته اخلاق

1643/آ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی مبتلا به عفونت محل کاتتر

کد ICD-10

A00-B99

توصیف کد ICD-10

Other infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطع تب بعد از 72 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان - بلوار بسیج - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
3912 1444 23 98+
فکس
ایمیل
mds@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تمدن
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان بلوار 17 شهرپور بیمارستان فاطمیه
شهر

سمنان
کد پستی
تلفن
8017 1332 23 98+
فکس
ایمیل
mrt_tamadon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج معاونت علوم پزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
3912 1444 23 98+
فکس
ایمیل
mds@sem-ums.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