پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تیکوپلانین با ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتردر بیماران همودیالیزي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: پاسخ درمانی تیکوپلانین و ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتردر بیماران همودیالیزي 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 اول22 نفرتحت درمان آنتی بیوتیکی با تیکوپلانین800 میلی گرم(تزریق به صورت عضلانی) به عنوان دوز اولیه و سپس 400میلی گرم(تزریق به صورت عضلانی) در روزهای 2و3و5 و12و19 قرارگرفتند 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 علایم بالینی بیمار وقطع تب بعد از 72 ساعت از شروع درمان آنتی بیوتیکی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903234144N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-13, ۱۳۸۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه یارمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 0225

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

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-19, ۱۳۸۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تیکوپلانین با ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتردر بیماران همودیالیزي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تیکوپلانین با ونکومایسین در درمان عفونت محل کاتتردر بیماران همودیالیزي

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

گروه‌های 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

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
2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
آ/1643

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

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 تیکوپلانین800 میلی گرم به صورت عضلانی به عنوان دوز اولیه و سپس 400میلی گرم در روزهای 2و3و5 و12و19 قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم(21 نفر) ،تحت درمان آنتی بیوتیکی با ونکومایسین 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 فرانوش
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

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان - بلوار بسیج - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1444 3912
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان بلوار 17 شهریور بیمارستان فاطمیه
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1332 8017
فکس
ایمیل
mrt_tamadon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج معاونت علوم پزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1444 3912
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی