پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی پماد داخل بینی موپیروسین با محلول پویدون آیوداین بر کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اورئوس در بینی بیماران و کادر درمانی ناقل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی پماد داخل بینی موپیروسین با محلول پویدون آیوداین بر کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اورئوس در بینی بیماران و کادر درمانی ناقل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، برچسب باز دارای دو بازو موازی با نسبت تخصیص 1:1

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت همودیالیز و کادر درمانی (ناقل استافیلوکوکوس اورئوس در حفره بینی) در بیمارستان لبافی نژاد (تهران) در سال 1401 انجام می گردد. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. در ابتدا از همه بیماران کشت اولیه از حفره بینی از نظر استافیلوکوکوس اورئوس اخذ می گردد. گروه آ به مدت پنج روزی پماد موپیروسین (به شکل موضعی در حفره بینی دو بار در روز) استفاده می کنند. گروه ب به مدت پنج روزی محلول پویدون آیوداین (به شکل موضعی در حفره بینی دو بار در روز) استفاده می کنند. سپس از کلیه افراد مجددا نمونه سواپ بینی گرفته شده و از نظر کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اوروئوس بررسی می گردند. نهایتا تغییر در کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اوروئوس شرکت کنندگان گزارش می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران تحت همودیالیز در بخش دیالیز بیمارستان یا پرسنل شاغل در بخشهای همودیالیز، مراقبتهای ویژه، اتاق عمل و عفونی بیمارستان و کشت مثبت نمونه های از بینی برای استافیلوکوکوس اورئوس. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیماران نقص ایمنی، مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه اخیر، سابقه ازدیاد حساسیت به موپیروسین یا محلول بتادین (محلول پویدون آیوداین) و مصرف کورتیکواستروئیدها.

گروه‌های مداخله

گروه آ به مدت پنج روزی پماد موپیروسین (به شکل موضعی در حفره بینی دو بار در روز) استفاده می کنند. گروه ب به مدت پنج روزی محلول پویدون آیوداین (به شکل موضعی در حفره بینی دو بار در روز) استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اورئوس در حفره بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170417033487N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 354 8867

آدرس ایمیل

saraabolghasemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد داخل بینی موپیروسین با محلول پویدون آیوداین بر کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اورئوس در بینی بیماران و کادر درمانی ناقل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پماد داخل بینی موپیروسین با محلول پویدون آیوداین بر کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اورئوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت همودیالیز در بخش دیالیز بیمارستان یا پرسنل شاغل در بخشهای همودیالیز، مراقبتهای ویژه، اتاق عمل و عفونی بیمارستان
کشت مثبت نمونه های از بینی برای استافیلوکوکوس اورئوس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نقص ایمنی مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه اخیر سابقه ازدیاد حساسیت به موپیروسین یا محلول بتادین (محلول پویدون آیوداین)
مصرف کورتیکواستروئیدها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده است که در قالب واحد های تصادفی فردی انجام می پذیرد. ابزار مورد استفاده جهت این کار جدول اعداد تصادفی است. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت است که ابتدا محقق با چشمان بسته یکی از اعداد را انتخاب می کند و سپس در جهت راست حرکت می کند. اعداد فرد برای مداخله و اعداد زوج برای کنترل در نظر گرفته می شوند. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (روش SNOSE) انجام می گردد.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناقلین استاف اورئوس در حفره بینی
کد ICD-10
B95.6
توصیف کد ICD-10
Staphylococcus aureus as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلونیزاسیون استافیلوکوکوس اورئوس در حفره بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ششم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه (کشت در آبگوشت سویا تریپتیکاز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آ به مدت پنج روزی پماد موپیروسین (به شکل موضعی در حفره بینی دو بار در روز) استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ب به مدت پنج روزی محلول پویدون آیوداین (به شکل موضعی در حفره بینی دو بار در روز) استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا ابوالقاسمی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
saraabolghasemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
saraabolghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
saraabolghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
saraabolghasemi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست