پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین اثر استفاده موضعی از ونکومایسین تزریقی در جلوگیری از عفونت exit site در کودکان با دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی استفاده موضعی از ونکومایسین برای درمان از عفونت خروجی کاتتر در در کودکان تحت دیالیز صفاقی
طراحی
کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، غیر تصادفی، بدون کورسازی و دارونما، بر روی 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان دکتر شیخ شهر مشهد انجام می شود. بیماران به مدت 3 تا 5 روز تحت درمان با وانکومایسین موضعی قرار می گیرند و به مدت 6 ماه تحت فالوآپ قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان 2ماه تا 18 سال با دیالیز صفاقی بیمارستان دکتر شیخ مشهد شرایط عدم ورود: کودکان دارای حساسیت به ونکومایسین و عدم رضایت والدین به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
کودکان دیالیز صفاقی دارای عفونت خروجی کاتتر که تحت درمان موضعی با ونکومایسین قرار می گیرند، گروه کنترل ندارد.
متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی و درصد فراوانی بهبود عفونت براساس بهبود علایم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240106060632N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صابری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3878 4051
آدرس ایمیل
f.saberi.73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر استفاده موضعی از ونکومایسین تزریقی در جلوگیری از عفونت exit site در کودکان با دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر استفاده موضعی از ونکومایسین تزریقی در جلوگیری از عفونت exit site در کودکان با دیالیز صفاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت دیالیز صفاقی سن 2 ماه تا 18 سال نداشتن سابقه حساسیت به ونکومایسین عدم ابتلا به بیماری های پوستی زمینه ای بر اساس ارزیابی بالینی اولیه رضایت آگاهانه عدم دریافت آنتی بیوتیک وسیع الطیف سیستمیک در یک ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ونکومایسین سن زیر 2 ماه
سن
از سن **2 ماهه** تا سن **18 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، کمیته اخلاق
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177748153
تاریخ تایید
2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت محل خروجی کاتتر دیالیز صفاقی
کد ICD-10
K65.0
توصیف کد ICD-10
Generalized (acute) peritonitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل خروجی دیالیز صفاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، سه ماه، شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رخداد پریتونیت عفونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و کشت مایع صفاقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله وانکومایسین موضعی 1سی سی ونکومایسین با غلظت 100 میلی گرم بر میلی لیتر یا 200 میلی گرم بر میلی لیتر بر مبنای اسکور عفونت به صورت موضعی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل : ندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر شیخ مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صابری
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان دکتر شیخ 3، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
f.saberi.73@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صابری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پیروزی 15، دهخدا 15، پلاک 468
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177748153
تلفن
+98 51 3878 4051
ایمیل
f.saberi.73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صابری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پیروزی 15، دهخدا 15، پلاک 468
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177748153
تلفن
+98 51 3878 4051
ایمیل
f.saberi.73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صابری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پیروزی 15، دهخدا 15، پلاک 468
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177748153
تلفن
+98 51 3878 4051
ایمیل
f.saberi.73@gmail.com

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