پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر دو آنتی بیوتیک سفتازیدیم و کلوگزاسیلین به عنوان محلول مسدود کننده کاتتر دائم همودیالیز در پیشگیری از عفونت های خونی مرتبط با کاتتردر بیماران با بیماری مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر دو آنتی بیوتیک سفتازیدیم و کلوگزاسیلین به عنوان محلول مسدود کننده کاتتر دائم همودیالیز در پیشگیری از عفونت های خونی مرتبط با کاتتر بود. از بیماران با بیماری مزمن کلیه نیازمند همودیالیز و دارای کاتتر دایم همودیالیز (tunneled hemodialysis catheter)مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان توحید سنندج ، تعداد 40 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: بیماری مزمن کلیه نیازمند همودیالیز و داشتن کاتتر دایم همودیالیز .معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: تغییر دسترسی عروقی به AVF ، انجام پیوند کلیه در طول مطالعه،انتقال بیمار به مراکز دیگر ، عدم تمایل بیمار به مشارکت در مطالعه، استفاده از محلول تارولاک به عنوان آنتی بیوتیک لاک و بیمارانی که به دلیلی غیر از عفونت های خونی مرتبط با کاتتر(CRBSI) کاندید تجویز آنتی بیوتیک بودند .در گروه مداخله بر اساس حجم ثبت شده بر روی کاتتر مقدار 10 میلی گرم/ میلی لیتر سفتازیدیم به اضافه100 میلی گرم/ میلی لیتر محلول کلوگزاسیلین و 5000 واحد هپارین را پس از هر نوبت همو دیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد کرده و کاتتر را مسدود می کنیم.در گروه کنترل فقط 5000 واحد هپارین را پس از هر نوبت همو دیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد کرده و کاتتر را مسدود می کنیم. همه بیماران در زمان دیالیز از نظر عفونت کاتتر ،واکنش های ناخواسته دارویی ، عوارض پوستی و سایر عوارض جانبی مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060212789N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4654

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو آنتی بیوتیک سفتازیدیم و کلوگزاسیلین به عنوان محلول مسدود کننده کاتتر دائم همودیالیز در پیشگیری از عفونت های خونی مرتبط با کاتتردر بیماران با بیماری مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سفتازیدیم و کلوگزاسیلین به عنوان محلول مسدود کننده کاتتر دائم همودیالیز در پیشگیری از عفونت های خونی مرتبط با کاتتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با بیماری مزمن کلیه نیازمند همودیالیز که دارای کاتتر دایم همودیالیز هستند . معیارهای خروج: تغییر دسترسی

عروقی به AVF ؛ انجام پیوند کلیه در طول مطالعه؛انتقال بیمار به مراکز دیگر ؛عدم تمایل بیمار به مشارکت در مطالعه؛ استفاده از محلول تارولاک به عنوان آنتی بیوتیک لاک ؛بیمارانی که به دلیلی غیر از CRBSI کاندید تجویز آنتی بیوتیک بودند .

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت باکتریایی
کد ICD-10
A49.9
توصیف کد ICD-10
Bacteraemia NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت های خونی مرتبط با کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر جلسه همودیالیز به مدت شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر اساس حجم ثبت شده روی کاتتر مقدار 10 میلی گرم/ میلی لیتر سفتازیدیم به اضافه100 میلی گرم/ میلی لیتر محلول کلوگزاسیلین و 5000 واحد هپارین را پس از هر نوبت همو دیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد کرده و کاتتر را مسدود می کنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل :5000 واحد هپارین را پس از هر نوبت همو دیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد کرده و کاتتر را مسدود می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمال مدرس گرجی
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان گرباشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم قادری
آدرس خیابان
خیلبان پاسداران
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمال مدرس گرجی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان گرپاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3328 6112
فکس
ایمیل
drmodresgrgi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعد فرقانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان گرپاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3328 6117
فکس
ایمیل
forghani1979@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمال مدرس گرجی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان گرپاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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