

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر و عدم تاثیر ترولاک بر عفونت ناشی از کاتتر ورید مرکزی در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ترولاک بر عفونت ناشی از کاتتر ورید مرکزی در بیماران دیالیزی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور در فاز 1-2 است. جامعه پژوهش شامل بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و امام خمینی شهر کرمانشاه خواهد بود که تعداد 60 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آزمایش در انتهای هر جلسه دیالیز ترولاک با دوز نصف معمول همراه با هپارین در لاین های کاتتر لاک تجویز می شود. در گروه کنترل بیماران دیالیزی ترولاک دریافت نخواهند کرد. ابتدای مطالعه، هر سه ماه یکبار، و پایان مطالعه بروز علائم عفونت بررسی می شود. با بروز علائم عفونت منصوب به باکتری می دو نمونه کشت خون از محل پرمیکت گرفته میشود و در صورت کشت خون مثبت تاثیر ترولاک بر عفونت ناشی از کاتتر ورید مرکزی در بیماران دیالیزی تایید می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی تحت همودیالیز مزمن از طریق پرمیکت؛ رضایت کتبی بیمار معیارهای خروج از مطالعه: IV Drug Abuse بودن؛ تغییر روش دیالیز از پرمیکت به AVF؛ داشتن سابقه جراحی

7545 3839 83 98+

آدرس ایمیل

s.golmohammadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/25, 2016-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/25, 2017-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر و عدم تاثیر ترولاک بر عفونت ناشی از کاتتر ورید مرکزی در

بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترولاک بر عفونت ناشی از کاتتر ورید مرکزی در بیماران

دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی تحت همودیالیز مزمن از طریق

پرمیکت؛ رضایت کتبی بیمار معیارهای خروج از مطالعه: IV Drug

Abuse بودن؛ تغییر روش دیالیز از پرمیکت به AVF؛ داشتن سابقه

جراحی

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020221066N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/30, 18-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/30, 2016-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما گل محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/03, 2015-11-24

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله انتهایی بیماری کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر سه ماه یکبار، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش در انتهای هر جلسه دیالیز ترولاک (ساخت کشور آلمان) با دوز نصف معمول همراه با هپارین در لاین‌های کاتتر لاک تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران دیالیزی ترولاک دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر الهه شریفی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر الهه شریفی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه شریفی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
Eesharifi1348@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما گل محمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.golmohammadi@KUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه شریفی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
Eesharifi1348@yahoo.com
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