

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر ترولاک بر عفونت ناشی از کاتتر ورید مرکزی در بیماران دیالیزی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور در فاز 2-1 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 منسوب به باکتری می دو نمونه کشت خون از محل پرمیکت گرفته میشود و در صورت کشت خون مثبت تأثیر ترولاک بر عفونت ناشی از کاتتر ورید مرکزی در بیماران دیالیزی تأیید 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

+98 83 3839 7545

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

13-04-2016, 1395/01/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2017, 1396/01/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر 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 تأیید ثبت در مرکز: 18-04-2016, 1395/01/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-04-2016, 1395/01/30

#### 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

## 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 مسوول

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 مسوول

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 مسوول

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

## 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهه شریفی  
موقعیت شغلی  
دستیار داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا