پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 کارازمایی 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 نفربه 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 تجویزمی 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 علایم عفونت منصوب به باکتریمی دو نمونه کشت خون از محل پرمیکت گرفته میشود ودر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020221066N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما گل محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+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

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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
2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله انتهائی 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 لاین های کاتتر لاک تجویز می شود.
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3427 6301
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