

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر خروج زود هنگام سوند مجرا بر روی میزان کاهش عفونت ادراری در گیرنده گان پیوند کلیه بیمارستان امام رضای تبریز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر برداشتن زود هنگام کاتتر فولی بر کاهش عفونت مجاری ادراری در بیماران پیوند کلیه

#### طراحی

در این مطالعه مداخله ای 88 بیمار با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت (44 نفر در هر گروه). به بیماران در وهله نخست درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول: کاتترهای مجرا پس از 3 روز پس از عمل پیوند کلیه و در گروه دوم کاتتر مجرا 7 روز بعد از پیوند کلیه برداشته می شود. در همه بیماران دو نمونه ادرار برای کشت برداشته خواهد شد. یک نمونه در زمان برداشتن کاتتر مجرای ادرار و نمونه دوم در 7 روز پس از برداشتن کاتتر مجرای ادراری. فشار خون بیمار نیز در زمان نمونه برداری برای کشت ادرار اندازه گیری خواهد شد و نتایج تجزیه و تحلیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دریافت کننده کلیه؛ کشت ادراری منفی؛ درمان سه دارویی با تاکرولیموس، پردنیزولون و سلسپیت؛ عمل توسط همان گروه جراحی. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری در برنامه؛ بیمار با سابقه بیماری دستگاه ادراری پایین؛ اختلال دستگاه ادراری.

#### گروه های مداخله

در گروه اول کاتتر مجرای ادرار 3 روز بعد از پیوند برداشته خواهد شد. در گروه دوم کاتتر مجرای ادرار 7 روز بعد از پیوند برداشته خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عفونت مجاری ادراری و فشارخون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150808023559N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/10/10, 2017-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خروج زود هنگام سوند مجرا بر روی میزان کاهش عفونت ادراری در گیرنده گان پیوند کلیه بیمارستان امام رضای تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برداشتن فولی کاتتر بر عفونت مجاری ادراری در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تأیید

1396/01/23, 2017-04-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.Tbmed.rec.1396.226

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت مجاری ادراری

#### کد ICD-10

T83.5

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کشت میکروبی ادرار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در زمان برداشتن کاتتر و دیگری 7 روز بعد از برداشت کاتتر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از محیط کشت در آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در زمان برداشتن کاتتر و دیگری 7 روز بعد از برداشت کاتتر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول کاتتر مجرای ادرار 3 روز بعد از پیوند برداشته خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه اول کاتتر مجرای ادرار 7 روز بعد از پیوند برداشته خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضای تبریز، بخش پیوند کلیه

#### نام کامل فرد مسؤول

امین باقری

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### ایمیل

smr\_mtn@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار زمردی

موقعیت شغلی

استاد ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3407 3555 41 98+

فکس

ایمیل

dr\_afshar@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امین باقری

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3407 3555 41 98+

فکس

ایمیل

smr\_mtn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

مصادق ندارد

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد