پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه عفونت کاتتر موقت دیالیز با و بدون لاک کردن کاتتر با اتانول در بیماران نارسائی کلیه در پیشگیری از عفونت کاتتر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه عفونت کاتتر موقت دیالیز با و بدون لاک کردن کاتتر با اتانول در بیماران نارسائی کلیه در پیشگیری از عفونت کاتتر معیار های ورود: افراد بالغ دچار نارسائی کلیه که نیاز به دیالیز با کاتتر موقت دیالیز دارند معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل: بیماران عفونی ; التهابی; بیماران نئوپلاستیک ; بیماران تحت درمان ایمونوساپرسیو گروه مورد مطالعه در این طرح تعداد 60 نفر که به 2 گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.در گروه کنترل برای همودیالیز از کاتتر لاک شده با1 سی سی هپارین 5000 واحد در ورید جوگولارکه بصورت استاندارد انجام می گیرد استفاده خواهد شد. در گروه مداخله نیز برای همودیالیز بیماران از کاتتر لاک شده با 1 سی سی هپارین5000 واحد و2 سی سی اتانول 60%استفاده خواهد شد. نتا یج به دست آمده پس از یک ماه از استفاده از کاتتر که بعد از هر بار دیالیز لاک خواهد شد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. تعداد دفعات دیالیز متغیر و با توجه به شرایط بالینی و بیماری فرد می باشد. پس از اتمام 1 ماه عفونت کاتتر میان دو گروه مقایسه شده و نتایج ارزیابی می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104272858N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طیبی خسروشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3966

آدرس ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عفونت کاتتر موقت دیالیز با و بدون لاک کردن کاتتر با اتانول در بیماران نارسائی کلیه در پیشگیری از عفونت کاتتر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاک اتانول در پیشگیری از عفونت کاتتر دیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد بالغ دچار نارسائی کلیه که نیاز به دیالیز با کاتتر موقت دیالیز دارند معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل: بیماران عفونی ; التهابی; بیماران نئوپلاستیک ; بیماران تحت درمان ایمونوساپرسیو

سن

از سن **15 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2010-11-27, ۱۳۸۹/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
5/4/6874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت کاتتر
کد ICD-10
T82.4
توصیف کد ICD-10
Mechanical complication of vascular dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت کاتتر موقت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 1 ماه در هر بار دیالیز در صورت بروز تب و لرز کشت خون و کشت مایع حاصل از کاتتر گرفته میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون ,کشت مایع حاصل از آسپیره مجرای کاتتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب و لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 1 ماه در هر بار دیالیز در صورت بروز تب و لرز کشت خون و کشت مایع حاصل از کاتتر گرفته میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترمومتر و دمای بدن بالای 37.6

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک سی سی هپارین 5000 واحد و دو سی سی اتانول 60 درصد; یک ماه با دفعات دیالیز متغیر; لاک کردن کاتتر پس از هر بار دیالیز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی-فوق تخصص کلیه / رئیس بخش داخلی کلیه بیمارستان امام رضا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1334 4339
فکس
+98 41 1335 7850
ایمیل
khosroshahyh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1334 4339
فکس
+98 41 1335 7850
ایمیل
khosroshahyh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طیبی خسروشاهی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه/ رئیس بخش داخلی کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1334 4339
فکس
+98 41 1335 7850
ایمیل
khosroshahyh@tbzmed.ac.ir
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