

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثرآنتی بیوتیک سیستمیک با و بدون محلول اتانول لاک در درمان عفونت کاتتر همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرآنتی بیوتیک سیستمیک با و بدون محلول اتانول لاک در درمان عفونت کاتتر همودیالیز در بیماران دچار نارسایی کلیه می باشد معیارهای ورود: افراد بالغ دچار نارسایی کلیه تحت همودیالیز که دچار تب و لرز حین دیالیز می شوند معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل: وجود منبع عفونت غیر از کاتتر همودیالیز؛ مرگ به دلایلی غیر از عفونت کاتتر؛ خروج کاتتر بدلیل رسیده شدن فیستول شریانی وریدی یا گرافت. گروه مورد مطالعه در این طرح تعداد 64 نفر که به دو گروه 32 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد در هر دو گروه آنتی بیوتیک تجربی با وانکومایسین و سفالوسپورین نسل سوم یا آمینوگلیکوزید شروع می شود که بعد از اخذ نتیجه کشت خون تعدیل می شود در گروه کنترل برای همودیالیز از کاتتر لاک شده با 1 سی سی هپارین 5000 واحد که بصورت استاندارد انجام می گیرد استفاده خواهد شد در گروه مداخله نیز برای همودیالیز بیماران از کاتتر لاک شده با 1 سی سی هپارین 5000 واحد و 2 سی سی اتانول 60% استفاده خواهد شد نتایج بدست آمده پس از سه هفته استفاده از کاتتر که بعد از هر بار دیالیز لاک خواهد شد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت پس از اتمام سه هفته درمان عفونت کاتتر میان دو گروه مقایسه شده و نتایج ارزیابی می شود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3966

آدرس ایمیل

khosroshahy@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرآنتی بیوتیک سیستمیک با و بدون محلول اتانول لاک در درمان عفونت کاتتر همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاک اتانول در درمان عفونت کاتتر دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالغ دچار نارسایی کلیه تحت همودیالیز که دچار تب و لرز حین دیالیز می شوند معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل: وجود منبع عفونت غیر از کاتتر همودیالیز؛ مرگ به دلایلی غیر از عفونت کاتتر؛ خروج کاتتر بدلیل رسیده شدن فیستول شریانی وریدی یا گرافت

سن

از سن 15 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106062858N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۴, 15-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۴, 2011-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طبیبی خسروشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ICD-10

T82.4

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of vascular dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت کاتتر همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در صورت بروز تب و لرز حین دیالیز 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

قبل از مداخله و در هر نوبت دیالیز طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترمومتر و دمای بدن بالای 38

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک سی سی هیپارین 5000 واحد و دو سی سی اتانول 60 درصد؛ سه

هفته با دفعات دیالیز متغیر؛ لاک کردن کاتتر پس از هر بار دیالیز؛ به

اضافه آنتی بیوتیک سیستمیک بمدت سه هفته در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک سی سی هیپارین 5000 واحد؛ سه هفته با دفعات دیالیز متغیر؛ لاک

کردن کاتتر پس از هر بار دیالیز؛ به اضافه آنتی بیوتیک سیستمیک بمدت

سه هفته در گروه کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

ایران- استان آذربایجان شرقی- تبریز- خیابان دانشگاه- بیمارستان

امام رضا

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1399/04/17, 2010-07-08

کد کمیته اخلاق

5/4/2712

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1399/04/17, 2010-07-08

کد کمیته اخلاق

5/4/2712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کاتتر همودیالیز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طبیبی 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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طبیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی-فوق تخصص کلیه / رئیس بخش داخلی کلیه

بیمارستان امام رضا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

4339 1334 41 98+

فکس

7850 1335 41 98+

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 طبیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

4339 1334 41 98+

فکس

7850 1335 41 98+

ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طبیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه/ رئیس بخش داخلی کلیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

4339 1334 41 98+

فکس

7850 1335 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی