

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی محلول آنتی سبتیک ترولاک با آنتی بیوتیک پیراسیلین تازوباکتام در کودکان مبتلا به سرطان به عنوان پیشگیری ثانویه از عفونت های کاتر پورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی محلول آنتی سبتیک ترولاک در مقایسه با آنتی بیوتیک پیراسیلین تازوباکتام در کودکان مبتلا به کانسر بعنوان پیشگیری ثانویه از عفونت های کاتر پورت

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، شاهد دار و تصادفی شده می باشد که در آن از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است و دو گروه به صورت موازی وجود دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان انکولوژی امیر. در این مطالعه شرکت کنندگان و نیز ارزیاب (میکروبیولوژیست که نتیجه نهایی کشت را ثبت خواهد کرد) نسبت به گروه های مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بین ۰ تا ۱۹ سال که به بیماری سرطان مبتلا هستند و دارای پورت هستند و به بیمارستان امیر مراجعه میکنند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران بسیار بدحال، بیمارانی که عفونت قارچی فعال دارند و تحت درمان با داروهای ضد قارچ میباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 3-5 سی سی از آنتی بیوتیک پیراسیلین تازوباکتام همراه با هپارین با غلظت ۱۰ میکرومول در زمان های عدم استفاده از پورت به داخل پورت تزریق خواهد شد و هر ۱۴ روز یکبار این دوز تکرار خواهد شد. اگرچه کنترل: 3-5 سی سی از محلول آنتی سبتیک با برند ترولاک در زمان های عدم استفاده از پورت به داخل پورت تزریق خواهد شد و هر ۱۴ روز یکبار این دوز تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ابتلا به عفونت های جریان خون سیستمی ناشی از عفونت پورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180309039013N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 2018-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازافرین حاتمی مزینانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0861 3627 71 98+

آدرس ایمیل

stud0310548225@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی محلول آنتی سبتیک ترولاک با آنتی بیوتیک

پیراسیلین تازوباکتام در کودکان مبتلا به سرطان به عنوان پیشگیری

ثانویه از عفونت های کاتر پورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترولاک و پیراسیلین تازوباکتام در پیشگیری از ابتلا ثانویه به

عفونت کاتر پورت.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت در اثر کاتتر پورت

کد ICD-10
T85.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other internal
prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به عفونت جریان خون سیستمیک ناشی از عفونت پورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزانه یک بار حین مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مثبت شدن کشت خون مطابق پروسه های استاندارد میکروب شناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریت حفظ شدن پورت (عدم نیاز به خروج پورت یا جاگذاری مجدد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه یک بار در حین مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت مشاهده ای، تعویض پورت ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه به نسبت حجم پورت، 3-5 سی سی
از محلول آنتی بیوتیک پپیراسیلین تازوباکتام تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در افراد این گروه به نسبت حجم پورت، 3-5 سی سی
محلول آنتی سبتیک ترولاک تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن کمتر پورت سن بین 0 تا 19 سال ابتلا به سرطان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بسیار بد حال بیماران با مشکلات انعقادی جدی عدم رضایت

والدین بیمار

سن

از سن 1 روزه تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است که
واحد تصادفی سازی فرد بیمار بوده است. بدین منظور از نرم افزار
کامپیوتری جهت تعریف بلوک ها استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و نیز ارزیاب (میکروبیولوژیست که
نتیجه نهایی کشت را ثبت خواهد کرد) نسبت به گروه های مداخله بی
اطلاع خواهند بود. جهت کور سازی متخصص آماری مطالعه، از کد
گذاری گروه ها و شرکت کنندگان استفاده خواهد شد و تعریف کد ها در
اختیار متخصص آمار قرار نخواهد گرفت. همچنین به دلیل ماهیت
مطالعه، پرستاران و پزشک از گروه های مداخله و کنترل مطلع خواهد
بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، خیابان ستاد، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

14-11-2016, 1395/08/24

بیمارستان انکولوژی امیر

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین حاتمی مزینانی

آدرس خیابان

شیراز، ایستگاه یازده فرهنگ شهر، بیمارستان انکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۸۷۹۱۵۹۹۸

تلفن

3731 3632 71 98+

ایمیل

amirhosp@sums.ac.ir

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

شیراز، ایستگاه یازده فرهنگ شهر، بیمارستان انکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶۳۶۵۶۸

تلفن

3731 3632 71 98+

ایمیل

Ali_amanati_1356@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ستاد، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713457978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی امانتی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین حاتمی مزینانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، ایستگاه 11 فرهنگ شهر، بیمارستان انکولوژی امیر

شهر

شیراز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان

فارس

کد پستی

7194733681

تلفن

0861 3627 71 98+

فکس

ایمیل

Stud0310548225@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)