

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثرمحافظتی کوتریموکسازول به عنوان محلول آنتی بیوتیک لاک در پیشگیری از باکتری ناشی از کاتتر در بیماران همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

برجسته ترین مداخله جهت جبران عملکرد کلیوی بیماران با درجات ESRD از نارسایی کلیه استفاده از همودیالیز میباشد. استفاده از کاتترهای ورید مرکزی (Central Venous Catheter (CVC) با شیوع بالا در بیماران همودیالیزی می باشد. حضور یک کاتتر یک ریسک فاکتور برای ایجاد باکتری در میان بیماران محسوب میگردد. درمان ( CRB ) Catheter-Related Bacteremia تنها به کمک آنتی بیوتیک سیستمیک همراه با خارج کردن کاتتر خواهد بود. که منجر به مشکلاتی در دسترسی به عروق میگردد. برای فائق آمدن به این مشکل تکنیک آنتی بیوتیک لاک گسترش یافت. هدف از این مطالعه استفاده کوتریموکسازول در ترکیب آنتی بیوتیک لاک برای پیشگیری از ریسک ایجاد CRB در بیماران همودیالیزی میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی RCT بوده که بر روی 90 بیمار ESRD که به تازگی دارای کاتتر موقتی عروق مرکزی جهت برنامه همودیالیز خود گشته اند و معیارهای خروج چون عفونت فعال؛ شواهدی از عفونت محل ورود کاتتر؛ سیروز؛ انسفالوپاتی؛ سرطان کنترل نشده؛ حساسیت شناخته شده به خانواده سولفونامیدها را ندارند انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه دریافت کننده ی آنتی بیوتیک به همراه هپارین در لومن کاتتر خود به عنوان ؛ آنتی بیوتیک لاک و گروه دریافت کننده هپارین در لومن کاتتر خود به عنوان گروه کنترل طبقه بندی میشوند. End point های مطالعه بروز عفونت ناشی از کاتتر یا CRB بوده که در طول دوره 6 ماهه follow up یا تا زمان کارگذاری و رسیده شدن فیسچول وریدی- شریانی در بیماران پیگیری میشود. وقوع CRB در دو گروه در انتهای این دوره با هم مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین دشتی خودکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4709 6695 21 98+

#### آدرس ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 2013-04-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمحافظتی کوتریموکسازول به عنوان محلول آنتی بیوتیک لاک در پیشگیری از باکتری ناشی از کاتتر در بیماران همودیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

محلول آنتی بیوتیک لاک کوتریموکسازول در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران همودیالیز

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تازه تشخیص داده شده ESRD دارای کاتتر موقت یا دائم. معیارهای خروج: عفونت فعال؛ شواهدی از عفونت محل ورود کاتتر؛ سیروز؛ انسفالوپاتی؛ سرطان کنترل نشده؛ حساسیت قبلی یا شناخته شده به خانواده سولفونامیدها.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305313043N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۹, 10-07-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۹, 2013-07-10

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه، بررسی هفتگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه خونی آزمایشگاه، مشاهدات بالینی، پیگیری پرسشنامه

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

باکترمی در بیمار به هر دلیل دیگر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ترومبوز ایجاد شده در کاتتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز برای بستری شدن بیمار به هر دلیل و طول مدت بستری بیماران

در طول این دوره

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

برداشتن و خارج کردن کاتتر به هر دلیلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

مورتالیتی به هر دلیلی در طول مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

عفونت موضعی محل ورود کاتتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران-خ شانزده اذر دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/11/20, 2013-02-08

#### کد کمیته اخلاق

92-01-33-21582

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران با نارسایی کلیه تحت دیالیز

#### کد ICD-10

N18.5

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز عفونت ناشی از کاتتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عفت رازقی، نفرولوژیست  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیمین دشتی، داروساز بالینی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیمین دشتی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام خمینی انیستو کانسر بخش سانترال، مرکز تحقیقات نفرولوژی  
**شهر**  
 تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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**

## شرح متغیر پیامد

پیدا شدن مقاومت آنتی بیوتیکی ( ایجاد کلونی یا عفونت مقاوم به آنتی

بیوتیک داده شده در لاک)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 8

## شرح متغیر پیامد

عفونت قارچی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 9

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی آنتی بیوتیک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

### 10

## شرح متغیر پیامد

ریسک خونریزی غیر طبیعی از کاتتر در طول دیالیز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره 6 ماهه انجام مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

در گروه مورد مطالعه: ۲/۵ سی سی از آمپول کوتریموکسازول ۴۰۰/۸۰

را به همراه ۰/۵ سی سی آمپول هپارین ۵۰۰۰ واحد را با هم مخلوط

کرده و با اضافه کردن ۱ سی سی آب مقطر حجم آن را به ۴ سی سی

رسانده، و در پایان هر جلسه دیالیز فضای داخل کاتتر بیمار با این

مخلول آنتی بیوتیکی پر میشود. این عمل حداکثر تا ۶ ماه برای هر بیمار

تکرار میشود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: ۱ سی سی از آمپول هپارین ۵۰۰۰ واحد را با ۳ سی سی

آب مقطر مخلوط کرده تا حجم نهایی ۴ سی سی ایجاد شود. در پایان

هر جلسه دیالیز فضای داخل کاتتر بیمار با این مخلول آنتی بیوتیکی پر

میشود. این عمل حداکثر تا ۶ ماه برای هر بیمار تکرار میشود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین دشتی خدیوکی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده مقدس

### موقعیت شغلی

دکترای داروسازی، رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4956 1335 31 98+

فکس

ایمیل

Azadeh\_moghaddas@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