پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بلوک آنتی بیوتیکی ونکومایسین کاتتر ورید مرکزی بر پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران تحت پیوند مغزاستخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بلوک آنتی بیوتیکی یک روش ساده برای جلوگیری از تشکیل بیوفیلم میکروبی در داخل لومن کاتتر می باشد. این مطالعه جهت بررسی اثر بلوک ونکومایسین- هپارین در کاهش عفونت وابسته به کاتتر طراحی شده است. این مطالعه به صورت تصادفی کیس کنترل آینده نگر یک سویه کور خواهد بود. شرایط خروج از مطالعه شامل حساسیت به ونکومایسین خواهد بود. این مطالعه در بیمارستان طالقانی تهران وابسته به دانشگاه شهید بهشتی می باشد.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی کیس -کنترل خواهد بود. 60 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. که به طور تصادفی در یکی از گروه های کیس و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مجموع 60 بیمار تحت پیوند مغزاستخوان وارد مطالعه خواهند شد. و به طور تصادفی در یکی از گروه های کیس و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه کیس(ونکومایسین -هپارین) (ونکومایسین با غلظت 5 میلی گرم و 2500 واحد هپارین) و گروه هپارین(فقط هپارین) دریافت خواهد کرد. به مدت 21 روز هر شب در ساعت مشخص عملیات بلوک توسط پرستار آموزش دیده آغاز خواهد شد. قبل از شروع عملیات ابتدالومن در دسترس که می تواند یک لومن ویا هر دولومن باشد با5 میلی لیتر نرمال سالین فلاش خواهد شد. سپس کاتتر کلمپ خواهد شد. محلول بلوک در آنجا قرار می گیرد. سپس پس از اتمام ساعت بلوک ابتدا محلول بلوک خارج خواهد شد. و سپسبا 5 میلی لیتر نرمال سالین به داخل لومن فلاش می شود. مدت زمان بلوک به در دسترس بودن لومن و پایداری محلول بلوک بستگی دارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: وتمام بیماران پیوند مغز استخوان بستری در بخش که به تازگی دارای کاتتر ورید مرکزی می شوند عدم ورود: حساسیت به ونکومایسین

گروه‌های مداخله

گروه ونکومایسین - هپارین به عنوان گروه کیس و گروه هپارین به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت وابسته به کاتتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003210N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک آنتی بیوتیکی ونکومایسین کاتتر ورید مرکزی بر پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران تحت پیوند مغزاستخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آنتی بیوتیکی لاک ونکومایسین کاتتر ورید مرکزی بر پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران تحت پیوند مغز استخوان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان که به تازگی دارای کاتتر ورید مرکزی شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ونکومایسین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران برمبنای روش تصادفی سازی بصورت مشروحه در ذیل یکی از مداخلات درمانی را دریافت خواهند نمود. بخش BMT بیمارستان طالقانی شامل دو ایستگاه پرستاری(S1,S2) است که در هر کدام بلوک کاتتر بیماران انجام می شود.روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی می باشد. مطابق این روش در یکی از ایستگاه ها بلوک کاتتر همراه با ونکومایسین و هپارین (گروه مداخله) و در ایستگاه دیگر، بلوک کاتتر همراه با هپارین به تنهایی (گروه کنترل) انجام خواهد شد. در هر ماه، 10 بیمار کاندید پیوند مغز استخوان انتخاب و افراداین گروه ده تایی بصورت تصادفی به یکی از دو ایستگاه پرستاری فوق الذکر هدایت می شوند. تصادفی سازی برای تولید توالی تصادفی تحت وب انجام خواهد شد.(http://www.graphpad.com/quick calc /index.cfm) طبق توالی تصادفی ایجادشده هر کدام از بیماران توسط محقق به دو ایستگاه خواهند رفت. عملیات بلوک برای هر دو گروه از زمان کاتترگذاری به مدت 21 روز انجام خواهد شد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با روش SNOSE انجام خواهد شد و نزد داروساز بالینی در دو ایستگاه نگه داری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به دلیل این که بیماران به طورتصادفی با روش Premuted Block Randomization به دو گروه کیس و کنترل تقسیم می شدند. وفقط از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.
دارو نما
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تاریخ تایید
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت وابسته به کاتتر ورید مرکزی
کد ICD-10
B95
توصیف کد ICD-10
Streptococcus, Staphylococcus, and Enterococcus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب - قرمزی محل کاتتر-ترشح چرکی از محل کاتتر- تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه 21 روزه از زمان کاتتر گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی محل کاتتر از نظر قرمزی و تورم و ترشح چرکی، اندازه گیری تب با تب سنج

2

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه 21 روزه از زمان کاتتر گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون محیطی و کشت خون کاتتر ورید مرکزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بازیابی سلولهای خونی شامل گلبولهای سفید و پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان انجام لاک آنتی بیوتیک تا 21 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام شمارش کامل سلولهای خونی

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان انجام لاک آنتی بیوتیک تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (5 میلی گرم ونکومایسین و 2500 واحد بین المللی/ میلی لیتر هپارین) هرشب رأس ساعت مشخص کاتتر بیماران گروه مداخله توسط محلول بلوک ونکومایسین- هپارین، بلوک می شود این بلوک برای هر بیمار در یک بازه 21 روزه از روز کاتترگذاری انجام می‌گیرد. مدت زمان انجام بلوک حداقل 8 ساعت خواهد بود. که بنا به دردسترس بودن کاتتر ممکن است این زمان افزایش یابد.بعد از اتمام بلوک محلول بلوک توسط پرستار از کاتتر خارج خواهد شد. وتوسط محلول نرمال سالین کاتتر شست و شو داده خواهد شد. محلول بلوک وارد جریان سیستمیک بیمار نخواهد شد. محلول بلوک(ونکومایسین- هپارین) به مدت 72 ساعت در دمای محیط پایدار خواهد بود.محلول بلوک هر 72 ساعت یکبار توسط داروساز(محقق) اماده خواهد شد.
طبق گایدلاین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل (هپارین با غلظت معین طبق روتین بخش)مداخله ای از طرف محقق صورت نمی پذیرد. این بلوک برای هر بیمار در یک بازه 21 روزه از روز کاتترگذاری انجام می‌گیرد. مدت زمان انجام بلوک حداقل 8 ساعت خواهد بود که بنا به دردسترس بودن کاتتر ممکن است این زمان افزایش یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر نرسیده به چهارراه نیایش دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
0085 8820 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
خ ولی عصر- نرسیده به چهارراه نیایش- دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
0085 8820 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیارگروه داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نرسیده به چهارراه نیایش دانشکده داروسازی
شهر
Tehran
استان
تهران

کد پستی
14155-6153
تلفن
0085 8820 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
0085 8820 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سودابه شاه کرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی- تهران -خیابان ولیعصر تقاطع نیایش- طبقه سوم گروه داروسازی بالینی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
0085 8820 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
soodabehshahkarami@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد