

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بلوک آنتی بیوتیکی یک روش ساده برای جلوگیری از تشکیل بیوفيلم میکروبی در داخل لومن کاتتر می باشد. این مطالعه جهت بررسی اثر بلوک ونکومايسين- 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 ونکومايسين 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(ونکومايسين-هپارین) (ونکومايسين 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 ابتدا لومن در دسترس که می تواند یک لومن وبا هر دولومن باشد با 5 میلی لیتر نرمال سالین فلش 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 سپس با 5 میلی لیتر نرمال سالین به داخل لومن فلش می شود. مدت زمان بلوک به در دسترس بودن لومن و پایداری محلول بلوک بستگی دارد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های مداخله

گروه ونکومايسين - 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N18  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 09-09-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 09-09-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 2019-09-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ماریا توکلی اردکانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
آدرس ایمیل  
mariatavakoli@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی بیوتیکی لاک ونکومایسین کاتر ورید مرکزی بر پیشگیری از عفونت ناشی از کاتر 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 کاتر 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 پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر مبنای روش تصادفی سازی بصورت مشروح 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 کاتر بیماران انجام می شود. روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی می باشد. مطابق این روش در یکی از ایستگاه ها بلوک کاتر همراه با ونکومایسین و هپارین (گروه مداخله) و در ایستگاه دیگر، بلوک کاتر همراه با هپارین به تنهایی (گروه کنترل) انجام خواهد شد. در هر ماه، 10 بیمار کاندید پیوند مغز استخوان انتخاب و افرادی این 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/quickcalc/index.cfm>) طبق توالی تصادفی ایجاد شده هر کدام از بیماران توسط محقق به دو ایستگاه خواهند رفت. عملیات بلوک برای هر دو گروه از زمان کاتر گذاری 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دلیل این که بیماران به طور تصادفی با روش Premuted Block Randomization به دو گروه کیس و کنترل تقسیم می شدند. و فقط 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 بین المللی

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, 1397/11/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1361

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

عفونت وابسته به کاتر 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 کاتر-ترشح چرکی از محل کاتر- تورم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه 21 روزه از زمان کاتر گذاری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی محل کاتر 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 کاتر گذاری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون محیطی و کشت خون کاتر ورید مرکزی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مدت بازبایی 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

## 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

## 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 ونکوماپسین و 2500 واحد بین المللی/

میلی لیتر هپارین) هر شب رأس ساعت مشخص کاتر بیماران گروه

مداخله توسط محلول بلوک ونکوماپسین- هپارین، بلوک می شود این

بلوک برای هر بیمار در یک بازه 21 روزه از روز کاترگذاری انجام

می‌گیرد. مدت زمان انجام بلوک حداقل 8 ساعت خواهد بود. که بنا به

در دسترس بودن کاتر ممکن است این زمان افزایش یابد. بعد از اتمام

بلوک محلول بلوک توسط پرستار از کاتر خارج خواهد شد. و توسط

محلول نرمال سالین کاتر شست و شو داده خواهد شد. محلول بلوک

وارد جریان سیستمیک بیمار نخواهد شد. محلول بلوک(ونکوماپسین-

هپارین) به مدت 72 ساعت در دمای محیط پایدار خواهد بود. محلول

بلوک هر 72 ساعت یکبار توسط داروساز(محقق) آماده 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 کاترگذاری انجام می‌گیرد. مدت زمان

انجام بلوک حداقل 8 ساعت خواهد بود که بنا به در دسترس بودن کاتر

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

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

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

**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 به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**