پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی استفاده از تارولاک در مقابل سالین 5%، در پیشگیری از عفونت و دیسفانکشن کاتترهای همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخش تارولاک و سالین5% به عنوان محلول های لاک در پیشگیری از دیسفانکشن کاتتر و عفونت های مرتبط با کاتتر همودیالیز است.

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سویه کور می باشد که بر روی 68 بیمار نیازمند همودیالیز انجام می شود. پس از هماهنگی و کسب رضایتنامه آگاهانه، بیماران (34 نفر در هر گروه) به طور تصادفی در دو گروه سالین5% و تارولاک قرار می گیرند و به مدت3 ماه فالوآپ می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران با بیماری مزمن کلیه نیازمند همودیالیز و دارای کاتتر دائم همودیالیز مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان گلستان اهواز، تعداد 68 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول سالین 5% پس از هر نوبت همودیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد می شود و کاتتر مسدود می گردد. در گروه دوم از محلول تارولاک به عنوان آنتی بیوتیک لاک استفاده می شود. بیماران از نوع درمان و گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه یک سوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، بیماری مزمن کلیه نیازمند همودیالیز و داشتن کاتتر دایم همودیالیز، رضایت برای شرکت در مطالعه؛ معیار خروج از مطالعه: استفاده از کاتتر ورید مرکزی برای دلایلی غیر از همودیالیز

گروه‌های مداخله

در گروه اول سالین 5% پس از هر نوبت همودیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد می شود و کاتتر مسدود می گردد. در گروه دوم از محلول تارولاک به عنوان آنتی بیوتیک لاک استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت کاتتر و دیسفانکشن کاتتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190304042918N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افکانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 5935

آدرس ایمیل

afkane.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-15, ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از تارولاک در مقابل سالین 5%، در پیشگیری از عفونت و دیسفانکشن کاتترهای همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تارولاک در پیشگیری از عفونت و دیسفانکشن کاتتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری مزمن کلیه نیازمند همودیالیز و داشتن کاتتر دائم

همودیالیز سن بالای 18 سال رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از کاتتر ورید مرکزی برای دلایلی غیر از همودیالیز
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. به هر بیمار یک عدد از 1 تا 64 داده می شود و تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از گروه بندی و نوع مداخله (دریافت تارولاک یا پلاسبو) اطلاعی نخواهند داشت. تارولاک و سالین در بسته بندی مشابه قرار داده می شوند (همراه با کد مخصوص) به نحوی که شرکت کنندگان متوجه نمی شود به کدام گروه تعلق دارند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تاریخ تایید
2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ناشی از کاتتر
کد ICD-10
A49.9
توصیف کد ICD-10
Bacterial infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت مرتبط با کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر جلسه همودیالیز به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی عفونت و کشت خون

2

شرح متغیر پیامد
دیسفانکشن مرتبط با کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر جلسه همودیالیز به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جریان خون کمتر از 250 سی سی در دقیقه از کاتتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سالین 5% پس از هر نوبت همودیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد می شود و کاتتر مسدود می گردد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از محلول تارولاک (TauroLock™-Hep® 500) به عنوان آنتی بیوتیک لاک استفاده می شود. ویال تارولاک محتوی تارولیدین (عامل آنتی میکروبیال)، 500 واحد هپارین در ml و سیترات 4% است. محلول لاک پس از هر نوبت همودیالیز در لومن کاتتر بیمار وارد می شود و کاتتر مسدود می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول

علی قربانی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Ali.ghorbani.001@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
Ali.ghorbani.001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
Ali.ghorbani.001@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
Ali.ghorbani.001@gmail.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
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