

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی تارولاک و سالین 5% 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 سوپه 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 سالین 5% و تارولاک قرار می گیرند و به مدت 3 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

#### گروه های 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: 1398/02/07, 27-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2019, 1398/02/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/02/07, 2019-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم افکانه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5935 3333 61 98+

##### آدرس ایمیل

afkane.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/24, 2019-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/20, 2019-08-11

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 می‌گیرند.

به هر بیمار یک عدد از 1 تا 64 داده می‌شود و تخصیص بیماران به

گروه‌های مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1397/06/24, 2018-09-15

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 می‌شود و کاتتر مسدود می‌گردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از محلول تارولاک (TauroLock™-Hep®)

500) به عنوان آنتی بیوتیک لاک استفاده می‌شود. 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 می‌شود و کاتتر مسدود می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

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  
3374 3001 61 98+  
ایمیل  
Ali.ghorbani.001@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 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  
3374 3001 61 98+  
ایمیل  
Ali.ghorbani.001@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

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  
8383 3373 61 98+  
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  
کشور 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

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

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