

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر استفاده از کلوزاسیلین با روش "راه حل قفل آنتی بیوتیک" نسبت به دارونما در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از کلوزاسیلین با روش "راه حل قفل آنتی بیوتیک" نسبت به دارونما در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران همودیالیز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 124 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران همودیالیز که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال همودیالیز شرایط عدم ورود: مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی

گروههای مداخله

گروه مداخله: در هر بار دیالیز تزریق 100 میلی گرم در میلی لیتر کلوزاسیلین و 1000 واحد در میلی لیتر هپارین داخل کاتتر به مدت 4 هفته گروه کنترل: در هر بار دیالیز تزریق 100 میلی گرم نرمال سالین و 1000 واحد در میلی لیتر هپارین داخل کاتتر به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عفونت ناشی از کاتتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N272

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از کلوزاسیلین با روش "راه حل قفل آنتی بیوتیک" نسبت به دارونما در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از کلوزاسیلین با روش "راه حل قفل آنتی بیوتیک" نسبت به دارونما در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عفونت ناشی از کاتتر
کد ICD-10
T80.21
توصیف کد ICD-10
Infection due to central venous catheter

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بررسی عفونت ناشی از کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته به مدت 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در هر بار دیالیز تزریق 100 میلی گرم در میلی لیتر
کلوگزاسیلین و 1000 واحد در میلی لیتر هپارین داخل کاتتر به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: در هر بار دیالیز تزریق 100 میلی گرم نرمال سالین و
1000 واحد در میلی لیتر هپارین داخل کاتتر به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
رانبار عبدي
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 80 سال همودیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/07/21, 2018-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.484

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
ranyarabdi@gmail.com

تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
ranyarabdi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود غلیاف
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
gholyaf@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رانبار عیدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان

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