

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر پروفیلاکتیک تک دوز ونکومايسين قبل از کاتترگذاری نیمه دائم جهت پیشگیری از عفونت وابسته به کاتتر: کارآزمایی شاهد دار تصادفی، فاز 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان کاهش عفونت با آنتی بیوتیک ونکومايسين قبل از کاتترگذاری نیمه دائم در سال 99 در بیمارستان گلستان

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی براساس جدول اعداد اتفاقی صورت پذیرفته است بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه بستری در بخش نفرولوژی بیمارستان گلستان اهواز که نیازمند دیالیز و نصب کاتتر دولومنه همودیالیز هستند، مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی براساس جدول اعداد اتفاقی صورت پذیرفته است بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه بستری در بخش نفرولوژی بیمارستان گلستان اهواز که نیازمند دیالیز و نصب کاتتر دولومنه همودیالیز هستند، مورد بررسی قرار می گیرند. گروه مداخله یک ساعت قبل از نصب کاتتر نیمه دائم یک گرم آنتی بیوتیک ونکومايسين را از طریق تزریق وریدی دریافت می کنند. گروه کنترل نرمال سالین با همان حجم و توسط فردی که از پژوهش آگاهی ندارد، دریافت می کند. بیمار و افرادی که پیامدهای نهایی را ارزیابی میکنند هیچگونه اطلاعی از گروه بندی افراد در دو گروه مداخله و کنترل ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران مبتلا به مرحله پایانی بیماری کلیوی - عدم دریافت آنتی بیوتیک قبل از مطالعه - رعایت شرایط استریل حین نصب کاتتر - عدم وجود شواهد عفونت در بخش های دیگر بدن - رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

جهت بررسی اثر آنتی بیوتیک ونکومايسين قبل از کاتترگذاری نیمه دائم جهت پیشگیری از عفونت وابسته به کاتتر، گروه مداخله یک ساعت قبل از نصب کاتتر نیمه دائم یک گرم آنتی بیوتیک ونکومايسين را از طریق تزریق وریدی و گروه کنترل نرمال سالین با همان حجم دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی در این مطالعه شامل بررسی و مقایسه میزان بروز عفونت وابسته به کاتتر در طی مدت ۶ ماه؛ زمان بروز عفونت وابسته به کاتتر می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201206049617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020, 1399/09/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020, 1399/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-15, 1399/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره زندیاف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

farajzadeh_h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک تک دوز ونکومايسين قبل از کاتترگذاری نیمه دائم جهت پیشگیری از عفونت وابسته به کاتتر: کارآزمایی شاهد دار تصادفی، فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلکتیک تک دوز ونکومايسين قبل از کاتترگذاری نیمه دائم جهت پیشگیری از عفونت وابسته به کاتتر: کارآزمایی شاهد دار تصادفی، فاز 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مرحله پایانی بیماری کلیوی عدم دریافت آنتی‌بیوتیک قبل از مطالعه رعایت شرایط استریل حین نصب کاتتر عدم وجود شواهد عفونت در بخش‌های دیگر بدن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به مرحله پایانی بیماری کلیوی یا عدم نیاز به نصب کاتتر جهت دیالیز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد براساس روش جایگشت‌های بلوکی تصادفی 4 تایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. از سایت sealedenvelope.com قسمت Randomization زیر قسمت Creat a List برای تولید دنباله تصادفی سازی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشکان، پرستاران، مسئولین جمع آوری داده‌ها، کسانی که پیامدها را ارزیابی میکنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کور نگه داشته شده‌اند. به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی این افراد، نتایج به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام می‌شود. از ویال مشابه جهت ونکومايسين و دارونما استفاده شد و تصادفی سازی توسط سایت sealedenvelope.com انجام شد و بر اساس آن هر بیمار در گروه درمان یا کنترل قرار گرفت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-11-21, 1399/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت وابسته به کاتتر

کد ICD-10

T82.7XXA

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other cardiac and vascular devices, implants and grafts, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت وابسته به کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون، کشت از لومن کاتتر و علائم عفونت شامل تب و ترشحات چرکی از محل کاتتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به مرحله پایانی بیماری کلیوی که یک ساعت قبل از نصب کاتتر نیمه دائم یک گرم آنتی‌بیوتیک ونکومايسين را از طریق تزریق وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به مرحله پایانی بیماری کلیوی که یک ساعت قبل از نصب کاتتر نیمه دائم نرمال سالین را از طریق تزریق وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

golestanjpspital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرة زندیاف

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

farajzadeh_h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرة زندیاف

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

farajzadeh_h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرة زندیاف

موقعیت شغلی

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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

farajzadeh_h@ajums.ac.ir