پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از انتی بیوتیک لاک بصورت همزمان با درمان انتی بیوتیک سیستمیک در افزایش ماندگاری کاتتر در بیماران همودیالیز با احتمال عفونت کاتتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از انتی بیوتیک لاک بصورت همزمان با درمان انتی بیوتیک سیستمیک در افزایش ماندگاری کاتتر در بیماران همودیالیز با احتمال عفونت کاتتر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازه، یک سویه کور، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی با نرم افزار آنلاین sealedenvelope.com و روش پنهان سازی پاکت نامه مهر و موم شده انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار تحت همودیالیز مشکوک به عفونت کاتتر مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.گروه کنترل درمان استاندارد عفونت کاتتر را دریافت کرده و لاک پرمیکت با استفاده از هپارین به صورت روتین انجام می شود. گروه مداخله درمان استاندارد عفونت کاتتر را دریافت کرده و لاک پرمیکت با استفاده از محلول دست ساز شامل آنتی بیوتیک و هپارین انجام می شود. کورسازی به صورت یک سویه کور بوده و تنها بیماران از گروه های مورد مطالعه آگاه نیستند و پرمیکت بیماران در هر دو گروه با استفاده از محلول بی رنگ و با حجم برابر لاک خواهد شد و مجری اصلی مطالعه و مراقبین بالینی از گروه های مورد مطالعه آگاه می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران همودیالیز مشکوک به عفونت کاتتر، معیار های خروج: عفونت تونل کاتتر، عفونت همزمان،HIV مثبت، ضعف ایمنی، اعتیاد مواد داخل وریدی، سپسیس شدید

گروه‌های مداخله

گروه A - بیمارانی که علاوه بر درمان سیستمیک انتی بیوتیک وانکومایسین و سفتازیدیم؛ آنتی بیوتیک لاک لومن های پرمیکت طبق پروتکل ساخت محلول در روش اجرای طرح صورت می گیرد. گروه B - بیمارانی که بصورت روتین درمان سیستمیک انتی بیوتیک وانکومایسین و سفتازیدیم از طریق رگ محیطی گرفته و لومن های پرمیکت طبق روتین با هپارین به تنهایی لاک میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، مدت زمان بستری، لکوسیتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210214050352N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد صایبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3630

آدرس ایمیل

ahmad.saebian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از انتی بیوتیک لاک بصورت همزمان با درمان انتی بیوتیک سیستمیک در افزایش ماندگاری کاتتر در بیماران همودیالیز با احتمال عفونت کاتتر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آنتی بیوتیک لاک بر ماندگاری کاتتر در بیماران همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرحله آخر بیماری کلیوی که همودیالیز انان با استفاده از پرمیکت انجام می شود و دچار تب شده اند و با تشخیص احتمالی کاتتر اینفکشن بستری شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت تونل کاتتر عفونت هم زمان با منشا غیر از کاتتر بیماران HIV مثبت معتادان با تزریق وبریدی نقص ایمنی سپسیس شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به این صورت که قبل از انجام بیمارگیری توالی های تصادفی بلوکی با استفاده از نرم افزار آنلاین sealedenvelope.com و در 10 توالی 6 تایی ایجاد خواهد شد. سپس توالی های ایجاد شده در پاکت های تیره و مهر و موم شده قرار داده شده و به ترتیب ایجاد توالی ها شماره گذاری خواهند شد و بیمارگیری با استفاده از توالی های ایجاد شده به ترتیب صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک سه کور انجام شده و کورسازی به این صورت خواهد بود که بیماران شرکت کننده از گروه های مورد مطالعه و نوع مداخله ی آن ها آگاه نبوده و گروه های شرکت کننده را تنها بر اساس حروف (Aو B) می شناسند. مراقب بالینی و پزشک مجری طرح از گروه های مورد مطالعه آگاه هستند.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت پرمیکت
کد ICD-10
T80.21
توصیف کد ICD-10
Infection due to central venous catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
لکوسیتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارشگر سلول های خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار که برای ایشان درمان سیستمیک استاندارد آنتی بیوتیک وانکومایسین 7.5 میکروگرم در میلی لیتر به صورت اولیه و سفتازیدیم 2 گرم به صورت اولیه پس از هر بار دیالیز از طریق تزریق وریدی محیطی انجام شده و انتی بیوتیک لاک لومن های پرمیکت

با استفاده 2 میلی لیتر از محلول دست ساز بدون رنگ برای هر لومن، شامل 5 میلی گرم در میلی لیتر ونکومایسین (اکسیر-ایران)، 10 میلی گرم در میلی لیتر سفتازیدیم (اکسیر-ایران) و 10000 واحد بین الملل در میلی لیتر هپارین(داروپخش-ایران)، پس از هر بار دیالیز و تا زمان آماده شدن جواب کشت خون صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار که برای ایشان درمان سیستمیک استاندارد آنتی بیوتیک وانکومایسین 7.5 میلی گرم در میلی لیتر به صورت اولیه و سفتازیدیم 2 گرم به صورت اولیه پس از هر بار دیالیز از طریق تزریق وریدی محیطی انجام شده و انتی بیوتیک لاک لومن های پرمیکت با استفاده از 2 میلی لیتر از محلول حاوی 10000 واحد بین الملل در میلی لیتر هپارین(داروپخش-ایران)، پس از هر بار دیالیز و تا زمان آماده شدن جواب کشت خون صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

احمد صائبیان

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3601

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3645

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

احمد صائبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

مجتمع پیامبر اعظم، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3645

ایمیل

Ahmad.saebian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

احمد صائبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

مجتمع پیامبر اعظم، سردشت

شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
Ahmad.saebian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
احمد صائبیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3630
فکس
+98 86 3417 3630
ایمیل
Ahmad.saebian@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
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