

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

**بررسی مقایسه ای تاثیر هپارین به تنهایی و یا همراه با آنتی بیوتیک های آمیکایسین و ونکومایسین بصورت موضعی در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر های مرکزی تونل دار در بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز**

زمان بندی ثبت: prospective

**چکیده پروتکل**

**هدف از مطالعه**

مقایسه تاثیر هپارین به تنهایی و یا همراه با آنتی بیوتیک های ونکومایسین و آمیکایسین بصورت موضعی در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر های مرکزی تونل دار در بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز

**طراحی**

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی ساری شده بر اساس جدول اعداد تصادفی ، فاز 2 بر روی 60 بیمار نارسایی کلیه مرحله نهایی تحت همودیالیز با کاتتر مرکزی تونل دار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

60 بیمار با نارسایی کلیه مرحله نهایی که تحت همودیالیز مزمن با کاتتر مرکزی تونل دار می باشند به دو گروه A و B تقسیم می شوند. کورسازی دوطرفه انجام خواهد شد، به نحوی که بیمار و محقق مسئول وارد کردن داده ها از مداخله انجام شده بی اطلاع خواهند بود. برای گروه های A و B به ترتیب از هپارین به تنهایی و هپارین در ترکیب با ونکومایسین و آمیکایسین بصورت موضعی استفاده شده و طی یک پیگیری شش ماهه میزان بروز عفونت ناشی از کاتتر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود به مطالعه: بیماران نارسایی کلیه مرحله نهایی که تحت همودیالیز مزمن با کاتتر مرکزی تونل دار می باشند. معیار عدم ورود به مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته قبل.

**گروه های مداخله**

گروه مداخله: هپارین (5000 واحد در میلی لیتر) بعلاوه آنتی بیوتیک های ونکومایسین (500 میلی گرم) و آمیکایسین موضعی (500 میلی گرم) در لومن کاتتر؛ گروه کنترل: هپارین (5000 واحد در میلی لیتر) در لومن کاتتر

**متغیرهای پیامد اصلی**  
عفونت

**اطلاعات عمومی**

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210317050735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۴ ,04-01-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۴ ,04-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۴ ,2023-01-04

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم ایرانی کیا

**نام سازمان / نهاد**

کشور

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

2886 3373 45 98+

**آدرس ایمیل**

dr.maryam.1983@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

بیمار گیری تمام شده

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۵/۰۱ ,2023-07-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر هپارین به تنهایی و یا همراه با آنتی بیوتیک های آمیکایسین و ونکومایسین بصورت موضعی در پیشگیری از عفونت ناشی از کاتتر های مرکزی تونل دار در بیماران نارسایی کلیه تحت همودیالیز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر هپارین به تنهایی و در همراهی با ونکومایسین و آمیکایسین در پیشگیری از عفونت کاتترهای تونل دار

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تعبیه کاتتر مرکزی تونل دار جدید جهت همودیالیز عدم وجود التهاب ناحیه دستیابی عروقی در شروع مطالعه گذشت حداقل 2 ماه از شروع دیالیز بیمار انجام 2 یا 3 جلسه دیالیز در هفته داشتن سن بالای 18 سال عدم ابتلا به بیماری خاص مثل لوسمی عفونت، نقص ایمنی، درمانیت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری عفونی در نواحی دیگر بدن مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته قبل

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

نمونه خون از لاین شریانی و وریدی کاتتر و خون محیطی برای هر فرد

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود جهت

استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین

خواهد شد سپس اعداد برای گروه های مختلف در نظر گرفته می شود.

بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین

شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه های مختلف تخصیص

می دهیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه بصورت دوسوپه کورسازی خواهد شد بیماران نسبت به نوع

مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست

مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی، بیمارستان فاطمی

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

۵۶۱۴۷۳۳۷۷۵

**تاریخ تأیید**

۱۴۰۰/۰۱/۲۸, 2021-04-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1399.632

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نارسایی کلیه مرحله نهایی

**کد ICD-10**

N18.6

**توصیف کد ICD-10**

End stage renal disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز عفونت کاتتر در بیماران تحت همودیالیز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیگیری شش ماهه دو گروه مورد مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کشت خون جهت ارزیابی عفونت ناشی از کاتتر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی دوره پیگیری 6 ماهه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تب سنجی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله A : بیماران تحت همودیالیز که اخیراً برای آنها کاتتر ورید

مرکزی تونل دار تعبیه شده، پس از اخذ رضایت وارد گروه A خواهند

شد . در این گروه در شروع هر جلسه دیالیز 5000 واحد هپارین

(ساخت داروسازی کاسپین) داخل هر لومن کاتتر تزریق می شود و

بیماران به مدت شش ماه از نظر بروز عفونت ارزیابی می شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله B : بیماران تحت همودایلیز که اخیرا برای آنها کاتتر ورید مرکزی تونل دار تعیبه شده پس از اخذ رضایت وارد گروه B خواهند شد. در این گروه در شروع هر جلسه دیالیز 5 میلی گرم ونکوماپسین (ساخت داروسازی دانا) و 5 میلی گرم امیکاپسین (ساخت داروسازی کاسپین) به علاوه 5000 واحد هپارین داخل هر لومن کاتتر تزریق می شود و بیماران بمدت شش ماه از نظر بروز عفونت ارزیابی می شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانی کیا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615741715

تلفن

2886 3373 45 98+

ایمیل

Dr.maryam.1983@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اصلانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

4773 3353 45 98+

ایمیل

Dr\_maryam1983@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانی کیا

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان شهید حمزه زاده، خیابان مولوی، پلاک ۲۶

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615741715

تلفن

2886 3373 45 98+

ایمیل

Dr.maryam.1983@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانی کیا

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان شهید حمزه زاده، خیابان مولوی، پلاک ۲۶

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615741715

تلفن

2886 3373 45 98+

ایمیل

Dr.maryam.1983@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانی کیا

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان شهید حمزه زاده، خیابان مولوی، پلاک ۲۶

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615741715

تلفن

2886 3373 45 98+

ایمیل

Dr.maryam.1983@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک

، سابقه بیماری و شواهد مربوط به عفونت کاتر دیالیز

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و درمانی، پزشکان و دانشجویان

پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استناد در انجام مطالعات مشابه با ذکر منبع اولیه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و یا تماس با ایمیل

Dr\_maryam1983@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس از طریق ایمیل داده شده و یا مراجعه به معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل و بیان درخواست، توضیح کامل هدف از

در اختیار داشتن داده‌ها، ارائه تضمین برای ذکر منبع و مآخذ

سایر توضیحات