

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی روش بلوک سفازولین-هپارین و بلوک اتانول-هپارین بر ماندگاری و عفونت محل کاتترهای دولومنه در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روش بلوک سفازولین-هپارین و بلوک اتانول-هپارین بر ماندگاری و عفونت کاتترهای دولومنه در بیماران همودیالیز

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، دو سویه کور، تصادفی، بر روی ۸۰ بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه پیشگیری از عفونت و افزایش ماندگاری کاتترهای همودیالیز می باشد. جامعه پژوهش را تمام بیماران همودیالیز دارای کاتتر همودیالیز تشکیل میدهند. کورسازی در این پژوهش شامل ارزیابی آماری و پرستار بلاک کننده محلول های می باشد. محلول ها در دو گروه مطالعه در پایان هر نوبت همودیالیز در کاتترهای بیماران بلاک می گردد. تا نوبت بعدی همودیالیز، این محلول ها در کاتترهای می ماند. در نوبت بعدی همودیالیز ابتدا بیمار از لحاظ علایم عفونت ارزیابی می گردد. سپس محلول بلاک شده از کاتترها آسپیره می شد و همودیالیز آغاز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیمار ارجاع و معرفی بیمار توسط پزشک سن بالای 18 سال

گروه های مداخله

گروه بلوک اتانول-هپارین گروه بلوک سفازولین-هپارین

متغیرهای پیامد اصلی

روشی مقرون به صرفه در مقایسه با روش های مشابه می باشد. - کاهش عفونت و افزایش ماندگاری کاتتر ها. - پیشگیری از اتلاف زمان موثر همودیالیز و در نتیجه افزایش امید به زندگی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210811052145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمهدی حسینی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9362 3242 38 98+

آدرس ایمیل

mehdi.hoseinifard@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۲, 2021-08-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش بلوک سفازولین-هپارین و بلوک اتانول-هپارین بر ماندگاری و عفونت محل کاتترهای دولومنه در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش بلوک سفازولین-هپارین و بلوک اتانول-هپارین بر ماندگاری و عفونت کاتترهای دولومنه در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار ارجاع و معرفی بیمار توسط پزشک سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به مشارکت مصرف داروهای آنتی بیوتیک سیستمیک استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی وجود عفونت قبلی مرتبط با کاتتر یا سیستمیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

1

شرح

عفونت محل کاتتر در بیماران همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از عفونت محل کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از معیار مرکز کنترل و پیشگیری بیماری ها CDC برای ارزیابی عفونت محل کاتتر استفاده میشود که شامل: قرمزی -حساسیت به لمس- سخت شدن بافت محل کاتتر در حدود 2 سانتی متر-وجودیا عدم وجود تب می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش ماندگاری کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان جایگذاری کاتتر تا بروز علائم عفونت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بلاک اتانول-هپارین: در گروه بلوک اتانول-هپارین مشارکت کنندگان پس پایان فرآیند همودیالیز، مراقبت های روتین و استاندارد بخش که شامل شستشوی لومن های کاتتر با سرم نرمال سالین بود را دریافت می کردند.در انتها محلول بلوک اتانول-هپارین با نسبت 2(اتانول)به 1(هپارین) با توجه به حجم لومن های کاتتر توسط همکار پژوهشی بلوک می گردید. لازم به ذکر است که حجم لومن های کاتتر تقریباً 3CC می باشد.محلول تا نوبت بعدی مراجعه، در کاتتر می ماند.در نوبت بعدی مراجعه قبل از انجام همودیالیز، ابتدا ارزیابی بیمار شامل کنترل وزن و فشارخون توسط محقق و تکمیل چک لیست بروز عفونت کاتتر مطابق با معیار CDC که شامل قرمزی، حساسیت به لمس، سخت شدن بافت محل کاتتر در حدود 2 سانتی متر، وجود یا عدم وجود تب ، توسط محقق و متصدی بخش انجام می گردید.سپس محلول بلوک شده آسپیره میگردد و همودیالیز آغاز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه بلوک سفازولین-هپارین: در این گروه پس از پایان فرآیند همودیالیز، مراقبت های روتین و استاندارد بخش که شامل شستشوی لومن های کاتتر با سرم نرمال سالین بود را دریافت می کردند سپس

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده و فردی استفاده شد. به این صورت که بر اساس حجم نمونه مطالعه و با استفاده از جدول تخصیص اعداد تصادفی تعداد 80 کد از شماره یک تا هشتاد برای بیماران اختصاص یافت. سپس بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله تخصیص داده شدند. عبارت ELT برای گروه بلوک اتانول و عبارت ALT برای گروه بلوک سفازولین در نظر گرفته شد. در نهایت پس مراجعه پژوهشگر به مرکز همودیالیز،بیمارانی که واجد شرایط بودند بر اساس ترتیب کدهای تصادفی شده به دو گروه مداخله اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرستار و تحلیل گر آمار از نوع بلوک و گروهها بی اطلاع 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 هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

1398/03/08, 2019-05-29

کد کمیته اخلاق

REC.HUMS.IR.052.1398

mehdi.hosseinifard@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

محلول بلوک سفازولین-هپارین که با نسبت 2(سفازولین) به 1(هپارین) آماده شده بود، با توجه به حجم لومن کاتتر توسط همکار پژوهشی بلوک می گردید. لازم به ذکر است که حجم لومن های کاتتر حدود ۳CC می باشد. محلول تا نوبت بعدی مراجعه، در کاتتر می ماند. در نوبت بعدی مراجعه قبل از انجام همودیالیز، ابتدا ارزیابی بیمار شامل کنترل وزن و فشارخون توسط محقق و تکمیل چک لیست بروز عفونت کاتتر مطابق با معیار CDC که شامل قرمزی، حساسیت به لمس، سخت شدن بافت محل کاتتر در حدود 2 سانتی متر، وجود یا عدم وجود تب، توسط محقق و متصدی بخش انجام می گردید. سپس محلول بلوک شده آسپیره میگردد و همودیالیز آغاز می شود. محلول تا نوبت بعدی مراجعه، در کاتتر می ماند. در نوبت بعدی مراجعه قبل از انجام همودیالیز، ابتدا ارزیابی بیمار شامل کنترل وزن و فشارخون توسط محقق و تکمیل چک لیست بروز عفونت کاتتر مطابق با معیار CDC که شامل قرمزی، حساسیت به لمس، سخت شدن بافت محل کاتتر در حدود 2 سانتی متر، وجود یا عدم وجود تب، توسط محقق و متصدی بخش انجام می گردید. سپس محلول بلوک شده آسپیره میگردد و همودیالیز آغاز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی حسینی فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

فرخ شهر-بلوار فداییان اسلام-کوچه 28-پلاک 14

شهر

فرخ شهر

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8831855659

تلفن

9362 3242 38 98+

فکس

ایمیل

mehdi.hosseinifard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکترهادی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکترهادی یوسفی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

9362 3242 38 98+

ایمیل

mehdi.hosseinifard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکترهادی یوسفی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی ایران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

9362 3242 38 98+

ایمیل

فرخ شهر
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8831855659
تلفن
9362 3242 38 98+
ایمیل
mehdi.hosseinfard@yahoo.com

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
4429 3334 76 98+
ایمیل
hadiyousefi17@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسینی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فرخ شهر بلوار فداییان اسلام کوچه 28 پلاک 14
شهر