پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین و مقایسه اثربخشی پروتکلهای پیشگیری از عفونت (آنتی بیوتیک لاک و ترولاک) در کاهش عفونت مرتبط با کاتتر ورید مرکزی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر آنتی بیوتیک لاک و ترولاک در جلوگیری از پیشگیری عفونت کاتتر در بیماران همودیالیز میباشد

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، بیماران همودیالیز که کاتتر دارند به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند.در این مطالعه 86 بیمار که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند.43 بیمار در گروه ترولاک و ۴۳ بیمار در گروه آنتی بیوتیک لاک قرار می گیرند. بر این اساس بعد از پایان هر ماه میزان عفونت کاتتر در آنها مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان امام حسین تهران نحوه انجام :این مطالعه بر روی دو گروه از بیماران همودیالیزی به صورت سه سو کور انجام میشود.یک گروه ترولاک و گروه دیگر لاک آنتی بیوتیکی دریافت میکنند.در پایان هر ماه از کاتتر بیماران کشت تهیه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت همودیالیز مزمن از طریق کاتتر ورید مرکزی، ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال. معیار های عدم‌ورود : بیماران با سابقه اعتیاد تزریقی، سابقه عفونتهای فعال و سیستمیک قبل از کاتترگذاری، تغییرکاتتر دیالیز به فیستول ، سابقه هرگونه جراحی طی یکسال اخیر، سابقه آلرژی های داروئی به انواع آنتی بیوتیک.

گروه‌های مداخله

گروه ترولاک یا تاورلیدین سیترات که باعث کاهش میزان عفونت در مقایسه با استفاده از هپارین شده است.گروه آنتی بیوتیک لاک که اثر بخشی آن موضوع مورد بررسی میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی ناشی از پروتکل درمانی مانند احتمال ایجاد مقاومت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210921052544N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دلگشا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 7826

آدرس ایمیل

mary.delgosha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثربخشی پروتکلهای پیشگیری از عفونت (آنتی بیوتیک لاک و ترولاک) در کاهش عفونت مرتبط با کاتتر ورید مرکزی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پروتکلهای پیشگیری از عفونت (آنتی بیوتیک لاک و ترولاک) در کاهش عفونت مرتبط با کاتتر ورید مرکزی در بیماران تحت همودیالیز .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مرحله آخر نارسایی کلیه تحت همودیالیز از طریق پرمیکت ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود فلوی مناسب عروقی حین دیالیز سابقه اعتیاد تزریقی سابقه عفونتهای فعال و سیستمیک قبل از کاتترگذاری تغییرکاتتر دیالیز به فیستول سابقه هرگونه جراحی طی یکسال اخیر سابقه آلرژی های داروئی به انواع آنتی بیوتیک.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مورد مطالعه در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی های دموگرافیک و همسان سازی آن ها بوده است. بر این اساس، پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن ها انجام می دهیم. در این مطالعه داروهای ترولاک ساخت شرکت داروسازی آلمانی تروفارم و ترکیب وانکومایسین با هپارین ساخت شرکت داروسازی اکسیر در آمپول های مشابه از نظر ظاهری شماره گذاری میشوند و تنها فرد مسئول مطالعه از محتویات آن اطلاع دارد.داروها در مرکز دیالیز توزیع میگردد .پرستار مسئول و خود بیمار از نوع محلول اطلاعی ندارند .برای هر بیمار یک برگه شناسه تنظیم میگردد که مشخصات بیمار و شماره محلول لاک دریافتی در ان نوشته شده است .بیماران به صورت تصادفی محلول را بعد هر بار دیالیز دریافت میکنند.روش تصادفی سازی ساده است و واحد تصادفی سازی شخصی میباشد که شماره گذاری آمپول های مصرفی در جدول اعداد تصادفی را انجام میدهد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به این صورت که بیماران در دو گروه ، آنالیزور و ارزیابی کننده پیامد از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت کاتتر
کد ICD-10
T80.211A
توصیف کد ICD-10
Bloodstream infection due to central venous catheter, initial encounter

2

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عفونت کاتتر در بیماران همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی کشت از خون لاین های کاتتر و خون محیطی در پایان هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت از نمونه کاتتر و نمونه خون محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول(گروه ترولاک ساخت شرکت داروسازی آلمانی تروفارم): روش اجرا به این ترتیب است که در پایان هر دیالیز،لاین های پرمیکت بیمار با ترولاک پر شده و ماهانه نمونه کشت از لاین های پرمیکت بیمار تهیه میگردد.در هر زمان از مطالعه در صورت بروز علایم عفونت از خون محیطی و پرمیکت بیمار کشت خون تهیه میگردد.
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم(لاک آنتی بیوتیکی -ترکیب ونکومایسین و هپارین ساخت شرکت داروسازی اکسیر): روش اجرا به این ترتیب است که در پایان هر دیالیز،لاین های پرمیکت بیمار با ترکیب فوق پر شده و ماهانه نمونه کشت از لاین های پرمیکت بیمار تهیه میگردد.در هر زمان از مطالعه در صورت بروز علایم عفونت از خون محیطی و پرمیکت بیمار کشت خون تهیه میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
امیر احمد نصیری
آدرس خیابان
میدان امام حسین - خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
imamhosein_pajoohesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
اتوبان چمران - خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم دلگشا
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام حسین - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
mary.delgosha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیراحمد نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000

ایمیل
nassirimorad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم دلگشا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام حسین - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
mary.delgosha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات به صورت نتیجه آنالیز منتشر خواهد شد.
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