پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از ترولاک و هپارین درون کاتتر پورت بر عملکرد و پیشگیری از عوارض کاتتر در کودکان مبتلا به بدخیمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از ترولاک و هپارین درون کاتتر پورت بر عملکرد و پیشگیری از عوارض کاتتر در کودکان مبتلا به بدخیمی

طراحی

نمونه گیری در این مطالعه به روش نمونه گیری غیر تصادفی آسان می باشد. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی72 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بیماران مراجعه کننده به دپارتمان انکولوژی بیماستان علی اصغر تهران انجتم میی شود.تمام بیماران کاتتر Polysite(Vygon) تک لومنه دارندو برای مقاصد شیمی درمانی و انتقال فرآورده های خونی و سرمی و سایر دارو ها استفاده می شوند.بر اساس نیاز بالینی بیمار کاتتر های پورت پس از هر سیکل درمانی بامحلول حدود ۵ سی سی هپارین لاک در گروه اول پر می شوند و در گروه دوم از محلول ۲.۵ تا ۳ سی سی محلول ترولاک استفاده می شود. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: ۱- سن بین 1 ماه تا ۱۹ سال ۲- نیاز به داشتن کاتتر پورت جهت مقاصد شیمی درمانی بدخیمی ها نه فقط ترانسفیوژن خون و فرآورده های خونی ۳- رضایت بیماران معیارهای خروج از مطالعه: ۱- بیمارانی که به دپارتمان های دیگری جز انکولوژی منتقل می شوند از مطالعه خارج خواهند شد. ۲- بیماری انعقادی ارثی دارند. ۳- بیمارانی که کاتتر پورت non-tunnelled دارند. ۴- بیمارانی که بیماری های هماتولوژیک بدون نوتروپنی دارند(مثل بلک فان دایموند و آنمی داسی شکل).

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله که شامل 38 نفر از بیماران می شود بعد از هر سیکل شیمی درمانی، کاتتر پورت با 5 سی سی محلول ترولاک پر می شوند. در گروه کنترل که 38 نفر از بیماران در آن قرار دارند نیز بعد از پایان هر نوبت کموتراپی بعد از شست و شوی کاتتر پورت با نرمال سالین، با مقدار کافی محلول هپارین، لاک خواهند شد. در پایان 6 ماه نتایج آزمایشات و داده های بالینی جمع آوری و داده ها به صورت کلی به بیماران گزارش خواهد شد و بیماران با صلاحدید پزشک معالج و ترجیح خود یکی از روش های فوق را برای ادامه درمان پیش میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی فانکشن کاتتر پورت در طی دوره ۶ ماهه؛ بررسی مارکر های التهابی شامل: شمارش کامل گلبول های سفید، اینترلوکین 6 و CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201107049296N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز اقبالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2268 8027

آدرس ایمیل

eghbali.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از ترولاک و هپارین درون کاتتر پورت بر عملکرد و پیشگیری از عوارض کاتتر در کودکان مبتلا به بدخیمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترولاک در در کاتتر پورت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که در آنها بدخیمی نیازمند شیمی درمانی به تازگی تشخیص داده شده است. - نیاز به داشتن کاتتر پورت جهت مقاصد درمانی بدخیمی ها و نه صرفا ترانسفیوژن رضایت والدین بیماران و رضایت ضمنی کودکان دارای ظرفیت تصمیم گیری رنج سن بین 1 ماه تا ۱۹ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری انعقادی ارثی دارند. بیمارانی که کاتتر پورت non-tunneled دارند بیمارانی که بیماری های هماتولوژیک بدون نوتروپنی دارند(مثل بلک فان دایموند و آنمی داسی شکل).
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی لایه بندی شده بلوکی با استفاده از بلوک های 6 , 8 تایی لایه بندی شده بر اساس سن و تخصیص 1 به 1 استفاده خواهد شد. بدین گونه که از 0 تا 5 سال، از 5 تا 9سال، از 9 تا 14 سال و از 14 تا 18 سال لایه بندی خواهند شد. از سایت www.sealedenvelope.com برای تهیه ترتیب های تصادفی استفاده خواهد شد؛ در این سایت اطلاعات به صورت گروه های A و B با طول لیست مناسب بر اساس حجم نمونه و لایه بندی فوق الذکر وارد خواهد شد. سپس نتایج به صورت فایل در اختیار پژوهشگر اصلی قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی صرفا برای ارزیابی کننده پیامد که همکار سوم طرح می باشد و آزمایشات و داده های بالینی بیماران را بدون اطلاع از تخصیص فرد بیمار به گروه خاص بررسی می کند. فرد متودولوژیست نیز داده ها را به صورت کلی و بدون اطلاع از تعلق هر داده به گروهی خاص بررسی را انجام می دهد.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دارو های مورد استفاده در شیمی درمانی
کد ICD-10
Z51.1
توصیف کد ICD-10
Chemotherapy session for neoplasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 1 ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات سرولوژیک بیمار و اندازه گیری سطح آن بر اساس پیکوگرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روز های کارکرد کاتتر پورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ویزیت جهت شیمی درمانی یا به فواصل یکماه (هر کدام که زودتر باشد) انجام می شود و در پایان ماه 6 ام.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز هایی که کاتتر پورت کارکرد تشخیصی یا درمانی را داشته است بدین صورت که خون و مایعات در هر دو جهت قابل حرکت باشند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه به صورت پایه، سپس یکماه بعد و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی CRP به وسیله آزمایشات سرولوژیک بیمار اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران کاتتر Polysite(Vygon) تک لومنه دارند. کاتتر ها پس از کارگذاری به صورت زیر پوستی توسط جراح کودکان در شرایط استاندارد و یکسان برای مقاصد شیمی درمانی و انتقال فرآورده های خونی و سرمی و سایر دارو ها استفاده می شوند. یک چسب bio-occlusive نیز در محل خروج کاتتر از پوست قرار می گیرد که هر سه روز یکبار تعویض می شود و محل آن نیز با محلول Povidone-iodine ضد عفونی خواهد شد. بر اساس نیاز بالینی بیمار کاتتر های پورت پس از هر سیکل درمانی در گروه مداخله از ۲.۵ تا ۳ سی سی محلول ترولاک (۴% Taurolidine ۱.۳۵%/sodium cirate (Taurolock™,Tauropharm,Waldbuttelburn, Germany استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تمام بیماران کاتتر Polysite(Vygon) تک لومنه دارند.کاتتر ها پس از کارگذاری به صورت زیر پوستی توسط جراح کودکان در شرایط استاندارد و یکسان برای مقاصد شیمی درمانی و انتقال فرآورده های خونی و سرمی و سایر دارو ها استفاده می شوند. بر اساس نیاز بالینی بیمار کاتتر های پورت پس از هر سیکل درمانی بامحلول حدود ۵ سی سی هپارین لاک(۵۰۰۰ IU heparin/۰.۲ml)Darou Pakhsh, Tehran, Iran که تا ۱۰۰IU heparin/ ml با نرمال سالین استریل ۰.۹% رقیق می شوند، در گروه کنترل پر می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
آدرس خیابان
بزرگراه آیت اله مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶
تلفن
+98 21 2304 6413
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت شرق، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 3248
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بزرگراه آیت اله مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶
تلفن

+98 21 2222 2041
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ظفر، خیابان دستگردی، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2268 8027
فکس
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ظفر، خیابان دستگردی، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2268 8027
فکس
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

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