

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پیشگیری کننده لاک تراپی با اتانول و جنتامایسین در عفونت کاتتر ورید مرکزی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لاک تراپی در کاهش عفونت کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقب های ویژه کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 228 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Rndomaize.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار به سه گروه تقسیم می شوند و پیشکل مداخله ای، در یک گروه اتانول، در یک گروه جنتامایسین جهت آغشته کردن مسیر کاتتر بعنوان لاک تراپی و در گروه سوم، بعنوان گروه کنترل، هیچ دارویی جهت آغشته کردن مسیر کاتتر، استفاده نمی شود. جنتامایسین با حجم 0.25 سی سی (10 میلی گرم) با 9.75 سی سی نرمال سالین مخلوط می شود (باغلظت 1 میلی گرم در 1 سی سی) با حجم کلی 10 سی سی حاصل می شود. محتویات سرنگ 5 سی سی از نرمال سالین را بداخل لومن، تزریق و سپس آسپیره می کنیم. پس از برگشت خون، معادل مقداری که در سرنگ آسپیره شده، معادل حجم مورد نیاز جهت لاک کردن لومن است. لاک تراپی یکبار در روز در هر لاین انجام می شود و به مدت 7 روز، ادامه می یابد. در مورد اتانول، از الکل 70 درصد، استفاده می شود. حجم 0.2 سی سی جهت پر کردن داخل لومن استفاده می شود و به مدت 4 ساعت در هر لومن کاتتر، باقی می ماند و در این مدت، لومن باید بدون استفاده باشد. قبل و بعد از هر بار لاک تراپی با اتانول، شستشوی لاین با 5 تا 10 سی سی نرمال سالین، انجام می شود. لاک تراپی یکبار در روز در هر لاین انجام می شود و به مدت 7 روز، ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-کودکان با بازه سنی 1 ماه تا 18 سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان -کودکانی که تحت تعبیه کاتتر ورید مرکزی قرار می گیرند.

گروه های مداخله

گروه 1: بیمارانی که اتانول به عنوان لاک تراپی دریافت می کنند. گروه 2: بیمارانی که جنتامایسین به عنوان لاک تراپی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان جلوگیری از عفونت (کشت خون)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056657N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1780 3189 51 98+

آدرس ایمیل

khademigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده لاک تراپی با اتانول و جنتامایسین در عفونت

کاتتر ورید مرکزی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه

کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده اتانول و جنتامایسین در عفونت کاتتر ورید مرکزی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با بازه سنی 1 ماه تا 18 سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه
کودکان کودکانی که تحت تعیبه کاتتر ورید مرکزی قرار می گیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
واکنش افزایش حساسیتی به داروی انتی بیوتیک یا اتانول که به داخل مسیر لاین تزریق می شود. هر گونه اختلال عملکرد لاین بدنال تزریق دارو رخ دهد

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های سربسته. این روش ابتدا توالی تصادفی ایجاد می شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کورسازی، مشاور آماری و تحلیلگر داده ها، از شیوه تصادفی سازی و قرار گیری بیمار در گروه درمانی اختصاص یافته بی اطلاع باقی ماندند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تاریخ تایید

2023-09-23, 1402/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.178

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت و واکنش التهابی ناشی از سایر دستگاه های قلبی و عروقی، ایمپلنت ها و گرافت ها (کاترها)

کد ICD-10

T82.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other cardiac and vascular devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جلوگیری از عفونت (کشت خون)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفت روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کشت خون اتوماتیک bactec

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در PICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص بیمار از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از چک لیست و پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جنتامایسین با حجم 0.25 سی سی (10 میلی گرم) با 9.75 سی سی نرمال سالین مخلوط می شود (باغلظت 1 میلی گرم در 1 سی سی) با حجم کلی 10 سی سی حاصل می شود. محتویات

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه،

دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388- 13944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خادمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد- بلوار شهید کاوه- بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

سرنگ 5 سی سی از نرمال سالین را بداخل لومن، تزریق و سپس آسپیره می کنیم. پس از برگشت خون، معادل مقداری که در سرنگ آسپیره شده، معادل حجم مورد نیاز جهت لاک کردن لومن است. سپس به مدت 4 ساعت از آن لومن استفاده نمی شود. سپس حجم فوق، دور ریخته می شود و بلافاصله در لومن دیگر لاک تراپی انجام می شود. از کاتترهای دو لومنه و سه لومنه بسته به سن و شرایط بیمار استفاده خواهد شد و هر لومن بطور جداگانه و به ترتیب، تحت لاک تراپی قرار خواهند گرفت. لاک تراپی یکبار در روز در هر لاین انجام می شود و به مدت 7 روز، ادامه می یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از الکل 70 درصد، استفاده می شود. حجم 0.2 سی سی جهت پر کردن داخل لومن استفاده می شود و به مدت 4 ساعت در هر لومن کاتتر، باقی می ماند و در این مدت، لومن باید بدون استفاده باشد. از کاتترهای دو لومنه و سه لومنه بسته به سن و شرایط بیمار استفاده خواهد شد و هر لومن بطور جداگانه و به ترتیب، تحت لاک تراپی قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از هر بار لاک تراپی با اتانول، شستشوی لاین با 5 تا 10 سی سی نرمال سالین، انجام می شود. لاک تراپی یکبار در روز در هر لاین انجام می شود و به مدت 7 روز، ادامه می یابد. از زمان تعیبه کاتتر، لاک تراپی شروع می شود و به شکل پروفیلاکسی ادامه می یابد و نتیجه نهایی پس از 7 روز ارزیابی می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بعنوان گروه کنترل، هیچ دارویی جهت آغشته کردن مسیر کاتتر، استفاده نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خادمی

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه-بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

khademigh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://akbar.mums.ac.ir

کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
3801 3871 51 98+
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

تلفن
1780 3189 51 98+
فکس
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
3801 3871 51 98+
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مربوط به پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی

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

به منظور پژوهش برای جامعه دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامرضا خادمی khademigh@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل به دکتر غلامرضا خادمی و انجام مکاتبات،

حدود دو هفته پس از ثبت درخواست داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها