پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 228 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Randomaize.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار به سه گروه تقسیم می شوند و بشکل 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 1میلی 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.

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221129056657N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 2023-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3189 1780

آدرس ایمیل

khademigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20

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

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 تعبیه 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 بدنبال تزریق دارو رخ دهد
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **228**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 توالي تصادفي ايجاد مي شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 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, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت و واکنش التهابی ناشی از سایر دستگاه های قلبی و عروقی، ایمپلنت ها و گرافت ها (کاتترها)
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 اندازه‌گیری
هفت روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کشت خون اتوماتیک bactec

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در PICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص بیمار از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیست و پرونده بیمار

گروه‌های 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 1میلی 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. 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 تعبیه 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

مصداق 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

+98 51 3871 3801

فکس

+98 51 3870 9201

ایمیل

khademigh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388- 13944

تلفن

+98 51 3841 1538

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد- بلوار شهید کاوه- بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

تلفن
+98 51 3189 1780
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
+98 51 3871 3801
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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 دوهفته پس از ثبت درخواست داده ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات