پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی یا عدم اثربخشی ترولاک در پیشگیری از عفونت و ترومبوز مرتبط با کاتتر در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 ارزیابی اثربخشی یا عدم اثربخشی ترولاک در پیشگیری از بروز عفونت و ترومبوز مرتبط با کاتتر در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

یک مطالعه بالینی تصادفی سازی شده دو سویه کور دارای دو گروه مداخله ای روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از احراز شرایط ورود به مطالعه، بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی می شوند و با قرارگیری در یکی از گروه های مداخله، اطلاعات پایه و بالینی آن ها در ابتدا ،در حین مطالعه و در انتهای آن ثبت می شود و پیامد های ناشی از آن مورد ارزیابی قرار می گیرد محل انجام مطالعه : بخش همودیالیز بیمارستان های استان یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بیش از 18 سال نیازمند دریافت همودیالیز از طریق کاتتر مرکزی وریدی سه نوبت در هفته هستند و رضایت آگاهانه بیمار از شرایط عمده ورود به مطالعه هستند

گروه‌های مداخله

در گروه اول از ترولاک-هپارین 500 که به عنوان محلول کاتتر لاک در پایان هر جلسه همودیالیز استفاده می شود در گروه دوم از هپارین شکسته نشده با غلظت 5000 واحد در میلی لیتر که به عنوان محلول کاتتر لاک در پایان هر جلسه همودیالیز استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از بروز عفونت و ترومبوز مرتبط با کاتتر در بیماران تحت همودیالیز و در نتیجه افزایش امید به زندگی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

آدرس ایمیل فرد مسئول پاسخگویی علمی تصحیح شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240821062823N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-07, ۱۴۰۳/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه دهقان منگابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3828 9366

آدرس ایمیل

atefe.dehghan78@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی یا عدم اثربخشی ترولاک در پیشگیری از عفونت و ترومبوز مرتبط با کاتتر در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترولاک در پیشگیری از عفونت کاتتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال که نیازمند دریافت همودیالیز از طریق کتتر مرکزی سه نوبت در هفته باشند . رضایت آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ترومبوسایتوپنی به دنبال دریافت هپارین عدم رضایت آگاهانه

بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در زمان ورود به مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه های مداخله ، تصادفی سازی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامد ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند و انجام مداخلات مستقیم درمانی بر اساس روش طراحی مطالعه به عهده مراقبان بالینی مرکز بهداشتی می باشد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد ،میدان عالم ،بلوار شهدای گمنام،دانشکده داروسازی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1403.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مرتبط با کاتتر

کد ICD-10

T80.21

توصیف کد ICD-10

Infection due to central venous catheter

2

شرح

ترومبوز کاتتر ورید مرکزی

کد ICD-10

T82.868

توصیف کد ICD-10

Thrombosis of vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه و در صورت وجود علائم عفونت در حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت از نمونه کاتتر و نمونه خون محیطی

2

شرح متغیر پیامد

ترومبوز کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه و در زمان مشاهده عدم کارکرد کاتتر در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ترومبوز کاتتر و اشکال در انجام موفق دیالیز در بازه زمانی کامل حین جلسات دیالیز روتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نسبت کاهش اوره (URR) و Kt/V

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در پایان هر جلسه دیالیز در طول یک ماه، لاین های ورید مرکزی بیمار با ترولاک-هپارین 500 شستشو داده می شود و در هر زمان از مطالعه در صورت بروز علایم عفونت از خون محیطی و کاتتر بیمار کشت خون تهیه می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در پایان هر جلسه دیالیز در طول یک ماه، لاین های ورید مرکزی بیمار با هپارین شکسته نشده با غلظت 5000 i.u/mL شستشو داده می شود و در هر زمان از مطالعه در صورت بروز علایم عفونت از خون محیطی و کاتتر بیمار کشت خون تهیه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زحمت کش
آدرس خیابان
یزد ،خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۳۸۱۴۳۹۶
تلفن
+98 35 3312 3010
ایمیل
rahnamoon@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ثقفی ابرقوئی
آدرس خیابان
یزد،میدان عالم، بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ثقفی ابرقوئی
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد،میدان عالم ،بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زحمتکش
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های کلیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل

M.zahmatkesh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه ثقفی ابرقوئی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

یزد،میدان عالم ،بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

+98 35 3724 0171

ایمیل

info@ssu.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