پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان عفونت ناشی از کاتتر وریدی مرکزی در بیماران دیالیزی بین سه گروه دریافت کننده کلروهگزیدین موضعی، موپیروسین موضعی و نرمال سالین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین تأثیر پماد موپیروسین و کلرهگزیدین گلوکونات در مقابل نرمال سالین در پیشگیری از عفونت‌های مرتبط با دیالیز کاتتر مرکزی بود.

طراحی
این مطالعه فاز سوم یک کارازمایی تصادفی شده است. که بر روی 120 بیمار که با کمک randomization به سه گروه مداخله(دو گروه) و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل افراد نرمال سالین دریافت خواهند کرد. در دو گروه مداخله یک .گروه موپیروسین و یک گروه کلرهگزیدین دریافت خواهند کرد که بعد از هر بار دیالیز در محلی که قرار هست پانسمان شود استفاده نمایند و بعد پانسمان کنند . در فواصل هفته دوم، سوم، چهارم، ماه دوم، ماه سوم، ماه چهارم، ماه پنجم و ماه ششم ابتلا به عفونت ناشی از کاتتر وریدی مرکزی بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با نمونه ای معرف 120 بیمار دیالیزی است که از کاتتر مرکزی در بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین استفاده می کنند. این افراد مراجعان بخش دیالیز بیمارستان هستند. بعد از هر بار مراجعه بیمار برای انجام دیالیز با توجه به اینکه در گروه مداخله هست یا کنترل، پرستار آموزش دیده قبل پانسمان برای ایشان دارو را مصرف میکند. بیمار و پزشک معالج همچنین فردی که آنالیز را انجام میدهد از نوع مداخله آگاهی ندارند و blind هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمارانی که به کاتتر وریدی مرکزی برای انجام دیالیز نیاز دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که از کاتتر وریدی مرکزی موقت استفاده میکنند

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله یک گروه پماد موپیروسین دو درصد و یک گروه کلرهگزیدین دو درصد در الکل 70 درصد دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
عفونت ناشی از استفاده از کاتتر وریدی مرکزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241118063765N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین کرم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
amin.karampour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان عفونت ناشی از کاتتر وریدی مرکزی در بیماران دیالیزی بین سه گروه دریافت کننده کلروهگزیدین موضعی، موپیروسین موضعی و نرمال سالین

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای اثر پماد موپیروسین و کلرهگزیدین در مقابل نرمال

سالین در پیشگیری از عفونت های مرتبط با دیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ رضایت آگاهانه بیمار بالای 18 سال بیمار دیالیزی نصب شده با کاتتر وریدی داشتن توانایی و آمادگی برای مشارکت در مطالعه و رعایت پروتکل های درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط بهداشتی حاد یا مزمن، که به نظر PI، ممکن است با ارزیابی اثربخشی و/یا ایمنی داروی مورد مطالعه تداخل داشته باشد بیمارانی که طی یک ماه گذشته به دلیل عفونت کاتتر اثبات شده تحت درمان آنتی بیوتیک قرار نگرفته باشند بیمارانی که طی یک ماه گذشته درمان با موپیروسین و یا کلرهگزیدین قرار نگرفته باشند بیماران با سابقه قبلی واکنش حساسیت مفرط یا حساسیت طبقه دارویی شناخته شده به هر یک از درمان های مورد مطالعه. بیمار فیستول و یا شالدون داشته باشد (کاتتر موقت داشته باشد) پرمیکت تحت دیالیز روتین ESRD اثبات شده که به هر دلیلی بستری شده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک متوازن با اندازه بلوک شش تایی در گروه های مطالعه قرار گرفتند. یک توالی تصادفی با استفاده از وب سایت های تولید کننده تصادفی آنلاین ایجاد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34417431874

تاریخ تایید

2025-01-01, ۱۴۰۳/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت های مربوط به کاتتر مرکزی در افراد دیالیزی

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 ابتلا به عفونت کاتتر وریدی مرکزی در بیماران دیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان عفونت در هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم، ماه چهارم، ماه پنجم، ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج مثبت کشت خون و/یا تب بالای 38 درجه سانتی‌گراد، یا هیپوترمی زیر 36.5 درجه سانتی‌گراد در حین دیالیز، و/یا سلولیت (تورم، گرمی، قرمزی یا ترشحات چرکی اطراف کاتتر مرکزی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین طول مدت بستری به علت عفونت کاتتر وریدی مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم، ماه چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعیین رفتار مصرف دارو در دو گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک لیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم، ماه چهارم

3

شرح متغیر پیامد

تعیین تغییرات افسردگی در دو گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم، ماه چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Patient Health Questionnaire-2 (PHQ-2

4

شرح متغیر پیامد
تعیین تغییرات اضطراب در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم، ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Generalized Anxiety Disorder 2-item (GAD-2)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: به افراد این گروه کلرهگزیدین 2 درصد در الکل 70 درصد داده خواهد شد. بعد از هر بار دیالیز قبل از دریافت کاتتر این دارو توسط پرستار برای بیمار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به افراد این گروه موپیروسین داده خواهد شد. بعد از هر بار دیالیز قبل از دریافت کاتتر این دارو توسط پرستار برای بیمار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه نرمال سالین دریافت خواهند کرد. بعد از هر بار دیالیز قبل از دریافت کاتتر این دارو توسط پرستار برای بیمار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید بهشتی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
344143184
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
amin.karampour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسن طاهر احمدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3441343184
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Hasan_Taherahmadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
Karampour
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34146388588
تلفن
+98 28 1223 7267

ایمیل
amin.karampour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت، شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34146388588
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
amin.karampour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت، شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34146388588
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
amin.karampour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که به دسترسی نیاز دارند باید درخواست‌های رسمی ارائه دهند که در آن‌ها استفاده مورد نظر خود را توضیح دهند و این درخواست‌ها توسط یک کمیته دسترسی به داده‌ها یا کمیته اخلاق بررسی خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد میتوانند درخواست رسمی خود را به این ایمیل "amin.karampour@yahoo.com" ارسال نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند درخواست دسترسی به داده ها یا اسناد شامل چندین مرحله کلیدی است که نیازمند توجه دقیق و پایبندی به پروتکل های تعیین شده است. در ابتدا، متقاضی باید یک درخواست رسمی را تهیه کند که هدف از دسترسی به داده ها، اطلاعات خاص مورد نیاز و استفاده مورد نظر را مشخص کند، که ممکن است 1-2 هفته طول بکشد. پس از ارسال، درخواست توسط کمیته دسترسی به داده‌ها یا کمیته اخلاق مورد بررسی اولیه قرار می‌گیرد، که 1 تا 3 هفته طول می‌کشد، قبل از انجام ارزیابی کامل، که می‌تواند 2 تا 4 هفته دیگر طول بکشد. سپس به متقاضی از تصمیم، معمولاً ظرف یک هفته مطلع می شود.
سایر توضیحات